

单一来源采购专家论证意见表

使用单位	吉林大学第一医院
项目名称	特异性环孢霉素检测试剂（酶放大免疫测定法）
预算金额	11760 元/盒
供应商	珠海丽珠试剂股份有限公司
生产厂商名称及地址	美国西门子医学诊断股份有限公司、500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101, Newark, DE 19714, United States
是否必须与其他产品唯一配套使用	是，环孢霉素检测试剂（酶放大免疫测定法）专项适用于医院已有的检测设备西门子 Viva-ProE 全自动生化分析仪药物浓度分析系统上使用
项目背景及单一来源理由	环孢霉素是常见的免疫抑制剂类药物之一，广泛在临床应用，是可以降低人体免疫反应的药物。其通过抑制免疫细胞的生长和功能，减少免疫系统的过度反应。主要有两个用途：一是防止器官移植后的排斥反应，二是治疗类风湿关节炎等自身免疫性疾病。免疫抑制剂作为一把双刃剑：一方面能防止身体排斥新器官，另一方面也可能带来副作用。《器官移植免疫抑制剂使用指南（2019 版）》等指南建议通过定期检测血液中免疫抑制剂的药物浓度来精准调整用药剂量。 特异性环孢霉素检测试剂采用酶放大免疫检测技术（EMIT），该专利技术最先于 1974 年由美国 Syva 公司发明，该方法学对于小分子抗原以及半抗原的识别结合表现出优异的特异性和敏感性，是药物浓度检测的专用方法学，由于技术难度较大，目前尚无更多的厂家掌握该技术，而 Syva 公司发明的该方法学，迄今已经应用近 50 年，是国内外药物浓度领域最主流的方法学。 综上，特异性环孢霉素检测试剂（酶放大免疫测定法）采用最主流的检测方法和最先进的检测设备。目前为了响应临床检测需求要在该药物浓度分析系统上拓展环孢霉素项目，需购置专机专用的特异性环孢霉素检测试剂（酶放大免疫测定法）。若使用其他品牌耗材试剂，将影响到实验的检测结果，无法保障临床标本的报告准确性，所以申请单一来源采购。

专家论证意见	同意		
专家签字	王伟刚	工作单位	青大-院
职称	教授	身份证号码	220102197412244812
日期	2025. 7. 28	联系电话	15804300357

单一来源采购专家论证意见表

使用单位	吉林大学第一医院
项目名称	特异性环孢霉素检测试剂（酶放大免疫测定法）
预算金额	11760 元/盒
供应商	珠海丽珠试剂股份有限公司
生产厂商名称及地址	美国西门子医学诊断股份有限公司、500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101, Newark, DE 19714, United States
是否必须与其他产品唯一配套使用	是，环孢霉素检测试剂（酶放大免疫测定法）专项适用于医院已有的检测设备西门子 Viva-ProE 全自动生化分析仪药物浓度分析系统上使用
项目背景及单一来源理由	环孢霉素是常见的免疫抑制剂类药物之一，广泛在临床应用，是可以降低人体免疫反应的药物。其通过抑制免疫细胞的生长和功能，减少免疫系统的过度反应。主要有两个用途：一是防止器官移植后的排斥反应，二是治疗类风湿关节炎等自身免疫性疾病。免疫抑制剂作为一把双刃剑：一方面能防止身体排斥新器官，另一方面也可能带来副作用。《器官移植免疫抑制剂使用指南（2019 版）》等指南建议通过定期检测血液中免疫抑制剂的药物浓度来精准调整用药剂量。 特异性环孢霉素检测试剂采用酶放大免疫检测技术（EMIT），该专利技术最先于 1974 年由美国 Syva 公司发明，该方法学对于小分子抗原以及半抗原的识别结合表现出优异的特异性和敏感性，是药物浓度检测的专用方法学，由于技术难度较大，目前尚无更多的厂家掌握该技术，而 Syva 公司发明的该方法学，迄今已经应用近 50 年，是国内外药物浓度领域最主流的方法学。 综上，特异性环孢霉素检测试剂（酶放大免疫测定法）采用最主流的检测方法和最先进的检测设备。目前为了响应临床检测需求要在该药物浓度分析系统上拓展环孢霉素项目，需购置专机专用的特异性环孢霉素检测试剂（酶放大免疫测定法）。若使用其他品牌耗材试剂，将影响到实验的检测结果，无法保障临床标本的报告准确性，所以申请单一来源采购。

专家论证意见	同意		
专家签字	周浩渊	工作单位	东大-附
职称	教授	身份证号码	220103197103030016
日期	2025.7.28	联系电话	15843073211

单一来源采购专家论证意见表

使用单位	吉林大学第一医院
项目名称	特异性环孢霉素检测试剂（酶放大免疫测定法）
预算金额	11760 元/盒
供应商	珠海丽珠试剂股份有限公司
生产厂商名称及地址	美国西门子医学诊断股份有限公司、500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101, Newark, DE 19714, United States
是否必须与其他产品唯一配套使用	是，环孢霉素检测试剂（酶放大免疫测定法）专项适用于医院已有的检测设备西门子 Viva-ProE 全自动生化分析仪药物浓度分析系统上使用
项目背景及单一来源理由	环孢霉素是常见的免疫抑制剂类药物之一，广泛在临床应用，是可以降低人体免疫反应的药物。其通过抑制免疫细胞的生长和功能，减少免疫系统的过度反应。主要有两个用途：一是防止器官移植后的排斥反应，二是治疗类风湿关节炎等自身免疫性疾病。免疫抑制剂作为一把双刃剑：一方面能防止身体排斥新器官，另一方面也可能带来副作用。《器官移植免疫抑制剂使用指南（2019 版）》等指南建议通过定期检测血液中免疫抑制剂的药物浓度来精准调整用药剂量。 特异性环孢霉素检测试剂采用酶放大免疫检测技术（EMIT），该专利技术最先于 1974 年由美国 Syva 公司发明，该方法学对于小分子抗原以及半抗原的识别结合表现出优异的特异性和敏感性，是药物浓度检测的专用方法学，由于技术难度较大，目前尚无更多的厂家掌握该技术，而 Syva 公司发明的该方法学，迄今已经应用近 50 年，是国内外药物浓度领域最主流的方法学。 综上，特异性环孢霉素检测试剂（酶放大免疫测定法）采用最主流的检测方法和最先进的检测设备。目前为了响应临床检测需求要在该药物浓度分析系统上拓展环孢霉素项目，需购置专机专用的特异性环孢霉素检测试剂（酶放大免疫测定法）。若使用其他品牌耗材试剂，将影响到实验的检测结果，无法保障临床标本的报告准确性，所以申请单一来源采购。

专家论证意见	同意.		
专家签字	高宝山	工作单位	吉大一院
职称	教授	身份证号码	222405198010291036
日期	2025. 7. 28	联系电话	15804303119