

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	Y 染色体微缺失检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
预算金额	38400 元/盒
供应商	北京嘉宝仁和医疗科技股份有限公司
生产厂商名称及地址	北京中仪康卫医疗器械有限公司，地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街 18 号院 2 号楼 201 室、3 号楼 302 室
是否必须与其他产品唯一配套使用	是
项目背景及单一来源理由	随着生殖医学的快速发展，男性不育病因诊断需求日益迫切。Y 染色体微缺失（AZF）是导致男性非梗阻性无精症、严重少精症的重要遗传因素，准确检测 AZF 区域缺失情况，对男性不育的病因诊断、遗传咨询及辅助生殖方案制定具有关键意义。 应用二代测序技术检测 AZF 的厂家市面只有一家，其检测试剂已获国家药监局三类注册证且该项目分析软件已获医疗器械注册证。检测探针数量超过 200 个，均匀覆盖整个 AZF 区域，可检测 AZF 区内的多个 STS 位点和非 STS 位点，实现检测包括 AZFa、b、c 区全缺失（单区或多区）及非完全缺失等，以及 AZFc 区亚缺失及亚重复、倒位等结构异常，提供精准的检测结果。其他厂家的检测产品仍主要依赖传统 PCR 技术，无法达到二代测序在检测精度、通量和全面性等方面的水平，不满足我院对复杂病例精准诊断的需求。 科室目前拥有的基因测序仪是 MiSeq Dx，该设备具有特定的技术参数和系统兼容性要求（可逆末端终止测序法）。根据临床检测需求及合规性要求，必须使用与其适配的 Y 染色体微缺失检测试剂盒，以确保检测结果的准确性、稳定性和合规性。经市场调研，目前仅有 1 家公司（北京中仪康卫医疗器械有限公司）获批的试剂盒完全适配该设备，即 Y 染色体微缺失检测试剂盒（可逆末端终止测序法），国械注准 20243401893。其他品牌试剂盒因技术参数、软件分析系统或兼容性问题无法满足检测要求。

专家论证意见	同意		
专家签字	刘睿智	工作单位	吉林大学第一医院
职称	教授	身份证号码	220102196509043326
日期	2025.6.19	联系电话	15843079636

注：如需要配套使用，需要 3 名本院专家签字（职称需为副高及以上）

如非配套使用产品，需要 3 名外院专家签字（职称无要求）

单一来源采购专家论证意见表

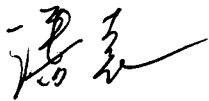
使用单位	吉林大学第一医院
项目名称	Y 染色体微缺失检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
预算金额	38400 元/盒
供应商	北京嘉宝仁和医疗科技股份有限公司
生产厂商名称及地址	北京中仪康卫医疗器械有限公司，地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街 18 号院 2 号楼 201 室、3 号楼 302 室
是否必须与其他产品唯一配套使用	是
项目背景及单一来源理由	随着生殖医学的快速发展，男性不育病因诊断需求日益迫切。Y 染色体微缺失（AZF）是导致男性非梗阻性无精症、严重少精症的重要遗传因素，准确检测 AZF 区域缺失情况，对男性不育的病因诊断、遗传咨询及辅助生殖方案制定具有关键意义。 应用二代测序技术检测 AZF 的厂家市面只有一家，其检测试剂已获国家药监局三类注册证且该项目分析软件已获医疗器械注册证。检测探针数量超过 200 个，均匀覆盖整个 AZF 区域，可检测 AZF 区内的多个 STS 位点和非 STS 位点，实现检测包括 AZFa、b、c 区全缺失（单区或多区）及非完全缺失等，以及 AZFc 区亚缺失及亚重复、倒位等结构异常，提供精准的检测结果。其他厂家的检测产品仍主要依赖传统 PCR 技术，无法达到二代测序在检测精度、通量和全面性等方面的水平，不满足我院对复杂病例精准诊断的需求。 科室目前拥有的基因测序仪是 MiSeq Dx，该设备具有特定的技术参数和系统兼容性要求（可逆末端终止测序法）。根据临床检测需求及合规性要求，必须使用与其适配的 Y 染色体微缺失检测试剂盒，以确保检测结果的准确性、稳定性和合规性。经市场调研，目前仅有 1 家公司（北京中仪康卫医疗器械有限公司）获批的试剂盒完全适配该设备，即 Y 染色体微缺失检测试剂盒（可逆末端终止测序法），国械注准 20243401893。其他品牌试剂盒因技术参数、软件分析系统或兼容性问题无法满足检测要求。

专家论证意见	同意		
专家签字	王瑞雪	工作单位	吉林大学第一医院
职称	副主任医师	身份证号码	222402197709180424
日期	2025.6.18	联系电话	13504316821

注：如需要配套使用，需要 3 名本院专家签字（职称需为副高及以上）
 如非配套使用产品，需要 3 名外院专家签字（职称无要求）

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	Y 染色体微缺失检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
预算金额	38400 元/盒
供应商	北京嘉宝仁和医疗科技股份有限公司
生产厂商名称及地址	北京中仪康卫医疗器械有限公司，地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天荣街 18 号院 2 号楼 201 室、3 号楼 302 室
是否必须与其他产品唯一配套使用	是
项目背景及单一来源理由	随着生殖医学的快速发展，男性不育病因诊断需求日益迫切。Y 染色体微缺失（AZF）是导致男性非梗阻性无精症、严重少精症的重要遗传因素，准确检测 AZF 区域缺失情况，对男性不育的病因诊断、遗传咨询及辅助生殖方案制定具有关键意义。 应用二代测序技术检测 AZF 的厂家市面只有一家，其检测试剂已获国家药监局三类注册证且该项目分析软件已获医疗器械注册证。检测探针数量超过 200 个，均匀覆盖整个 AZF 区域，可检测 AZF 区内的多个 STS 位点和非 STS 位点，实现检测包括 AZFa、b、c 区全缺失（单区或多区）及非完全缺失等，以及 AZFc 区亚缺失及亚重复、倒位等结构异常，提供精准的检测结果。其他厂家的检测产品仍主要依赖传统 PCR 技术，无法达到二代测序在检测精度、通量和全面性等方面的水平，不满足我院对复杂病例精准诊断的需求。 科室目前拥有的基因测序仪是 MiSeq Dx，该设备具有特定的技术参数和系统兼容性要求（可逆末端终止测序法）。根据临床检测需求及合规性要求，必须使用与其适配的 Y 染色体微缺失检测试剂盒，以确保检测结果的准确性、稳定性和合规性。经市场调研，目前仅有 1 家公司（北京中仪康卫医疗器械有限公司）获批的试剂盒完全适配该设备，即 Y 染色体微缺失检测试剂盒（可逆末端终止测序法），国械注准 20243401893。其他品牌试剂盒因技术参数、软件分析系统或兼容性问题无法满足检测要求。

专家论证意见	同意		
专家签字		工作单位	吉大一院
职称	副主任医师	身份证号码	360403198212082482
日期	2025.6.17	联系电话	18686540066

注：如需要配套使用，需要3名本院专家签字（职称需为副高及以上）

如非配套使用产品，需要3名外院专家签字（职称无要求）