

单一来源采购专家论证意见表

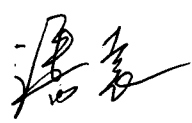
使用单位	吉林大学第一医院
项目名称	染色体非整倍体及基因微缺失检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
预算金额	22800 元/盒
供应商	北京嘉宝仁和医疗科技股份有限公司
生产厂商名称及地址	安诺优达基因科技（北京）股份有限公司，地址：北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 2 单元 701 室
是否必须与其他产品唯一配套使用	是
项目背景及单一来源理由	该项目适用于产前诊断中心中具有产前诊断指征（影像学异常、唐筛高危等）的胎儿，妇产科的自然流产、反复流产人群，生殖中心的核型分析正常的不孕不育患者以及适用于儿科智力异常、发育迟缓、多发畸形的儿童，帮助查找染色体层面的病因。除检测染色体非整倍体及基因微缺失外，可拓展至 UPD 检测、母源性污染排查（可检测 10%以上的嵌合比例）等。 我国出生缺陷的发病率约为 5.6%，其中染色体异常约占出生缺陷遗传学病因的 80%以上。常见的染色体异常包括染色体数目异常（非整倍体）和染色体结构异常（异位、缺失、重复、倒位等），染色体异常通常会导致较为严重的出生缺陷和先天性遗传疾病。染色体异常检测结合新一代高通量测序技术与生物信息分析方法，针对妊娠期胎儿羊水样本进行全基因组测序，可为胎儿异常寻找可能的染色体因素。 科室目前拥有的基因测序仪是 NextSeq 550AR，该设备具有特定的技术参数和系统兼容性要求。根据临床检测需求及合规性要求，必须使用与其适配的染色体非整倍体及基因微缺失检测试剂盒，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（安诺优达基因科技（北京）股份有限公司）获批的试剂盒完全适配该设备，即染色体非整倍体及基因微缺失检测试剂盒（可逆末端终止测序法），国械注准 20243400077。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	染色体非整倍体及基因微缺失检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
预算金额	22800 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	安诺优达基因科技（北京）股份有限公司，地址：北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 2 单元 701 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	该项目适用于产前诊断中心中具有产前诊断指征（影像学异常、唐筛高危等）的胎儿，妇产科的自然流产、反复流产人群，生殖中心的核型分析正常的不孕不育患者以及适用于儿科的智力异常、发育迟缓、多发畸形的儿童，帮助查找染色体层面的病因。除检测染色体非整倍体及基因微缺失外，可拓展至 UPD 检测、母源性污染排查（可检测 10%以上的嵌合比例）等。 我国出生缺陷的发病率约为 5.6%，其中染色体异常约占出生缺陷遗传学病因的 80%以上。常见的染色体异常包括染色体数目异常（非整倍体）和染色体结构异常（异位、缺失、重复、倒位等），染色体异常通常会导致较为严重的出生缺陷和先天性遗传疾病。染色体异常检测结合新一代高通量测序技术与生物信息分析方法，针对妊娠期胎儿羊水样本进行全基因组测序，可为胎儿异常寻找可能的染色体因素。 科室目前拥有的基因测序仪是 NextSeq 550AR，该设备具有特定的技术参数和系统兼容性要求。根据临床检测需求及合规性要求，必须使用与其适配的染色体非整倍体及基因微缺失检测试剂盒，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（安诺优达基因科技（北京）股份有限公司）获批的试剂盒完全适配该设备，即染色体非整倍体及基因微缺失检测试剂盒（可逆末端终止测序法），国械注准 20243400077。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）

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	染色体非整倍体及基因微缺失检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
预算金额	22800 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	安诺优达基因科技（北京）股份有限公司，地址：北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 8 号楼 2 单元 701 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	该项目适用于产前诊断中心中具有产前诊断指征（影像学异常、唐筛高危等）的胎儿，妇产科的自然流产、反复流产人群，生殖中心的核型分析正常的不孕不育患者以及适用于儿科的智力异常、发育迟缓、多发畸形的儿童，帮助查找染色体层面的病因。除检测染色体非整倍体及基因微缺失外，可拓展至 UPD 检测、母源性污染排查（可检测 10%以上的嵌合比例）等。 我国出生缺陷的发病率约为 5.6%，其中染色体异常约占出生缺陷遗传学病因的 80%以上。常见的染色体异常包括染色体数目异常（非整倍体）和染色体结构异常（异位、缺失、重复、倒位等），染色体异常通常会导致较为严重的出生缺陷和先天性遗传疾病。染色体异常检测结合新一代高通量测序技术与生物信息分析方法，针对妊娠期胎儿羊水样本进行全基因组测序，可为胎儿异常寻找可能的染色体因素。 科室目前拥有的基因测序仪是 NextSeq 550AR，该设备具有特定的技术参数和系统兼容性要求。根据临床检测需求及合规性要求，必须使用与其适配的染色体非整倍体及基因微缺失检测试剂盒，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（安诺优达基因科技（北京）股份有限公司）获批的试剂盒完全适配该设备，即染色体非整倍体及基因微缺失检测试剂盒（可逆末端终止测序法），国械注准 20243400077。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	222402197709184424
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）