

单一来源采购方式专业人员论证意见

项目信息	项目名称：微卫星不稳定(MSI)检测试剂盒(多重荧光 PCR-毛细管电泳法)
	供应商名称：常州桐树生物科技有限公司
专业人员论证意见	<u>(专业人员论证意见应当完整、清晰和明确的表达从唯一供应商处采购的理由)</u> 子宫内膜癌中微卫星高度不稳定 (MSI-H) 现象约占 15% , 这类患者运用 PD-1 治疗 , 比具有微卫星稳定 (MSS) 特征的患者生存期更长。我院作为西南地区最大的妇女儿童专科医院 , 每年有大量子宫内膜癌患者确诊 , 亟待进行 MSI 状态检测 , 以指导临床用药。 常州桐树生物科技有限公司 (桐树基因) 自主研发生产的 MSI 检测试剂盒用于体外定性检测患者肿瘤组织石蜡样本的 “2B3D”(BAT-25、BAT-26、D5S346、D2S123、D17S250)微卫星位点状态 , 是中国首个基于“多重荧光 PCR-毛细管电泳法”的 MSI 检测试剂盒 , 也是目前唯一一个通过 NMPA 审核、取得国内首张微卫星不稳定检测 III 类医疗器械证书 (国械注准 : 20213400070) 的检测试剂盒 , 无可替代。
专业人员签名	
日期	2021. 6. 24.

注：本表格中专业人员由使用科室管理小组成员组成。