

单一来源采购方式专家论证意见表

使用单位	分子生物室
项目名称	T 细胞受体 (TCR)、B 细胞免疫球蛋白 (IG) 基因重排、IGH 体细胞高突变 (IGHV) 检测用 Invivoscribe (IVS) 品牌试剂的购置
预算金额	1812008.00
专家论证意见	<p>此项目用于淋巴细胞克隆性基因重排 TCR (TCRβ、TCRγ、TCRδ)、IG (IGH、IGK、IGL) 以及 IGH 体细胞高突变 (IGHV) 项目检测, 本室自 2013 年开始, 一直在使用 Invivoscribe (IVS) 品牌生产的此项目试剂用于临床样本检测, 且使用此试剂至今已连续十年参加 CAP 能力验证项目且成绩合格。</p> <p>淋巴细胞克隆性基因重排(IG 和 TCR)检测, 可用于疾病的鉴别诊断、谱系确定、微小残留病检测, 对于少见型淋巴瘤或组织小无法取得组织病变的病例辅助诊断, 并进行克隆相关性分析。利用分子生物学手段分析 IG 和 TCR 基因的克隆性重排被 WHO 公认为淋巴系统疾病诊断手段的重要补充。</p> <p>IGH 体细胞高突变状态是有明确 CLL 预后意义的指标, 纳入 CLL - IPI 评分系统, 目前 NCCN 及 iwCLL 均推荐 CLL-IPI 评分系统作为新的预后积分体系。</p> <p>1998 至 2003 年, 欧洲 47 家研究单位, 涉及分子生物学、免疫学、血液学以及病理学领域的科学家, 就 IG 和 TCR 重排形成了 BIOMED-2 方案, 可有效降低假阴性率, 包含了 6 个基因, 97 对引物, 14 组多重 PCR, 该方案为目前国际、国内公认的基因重排检测方案。</p> <p>Invivoscribe (IVS) 是一家国际著名专注于血液病分子诊断试剂研</p>

发的高科技公司，主要生产以多重 PCR 技术为基础的基因重排检测试剂盒及对照品，这些试剂盒使用欧洲 BIOMED-2 研究计划开发的引物，是唯一被授权能够商业化生产和使用 BIOMED-2 引物及检测方案的公司，是可疑淋巴细胞组织增生性疾病克隆性分析的“金标准”。目前仍受到美国、欧盟、亚洲等多国家多个著名检测中心的持续使用。

为保障今后实验效果，该项目开展需要继续使用 Invivoscribe (IVS) 品牌的此项目试剂。

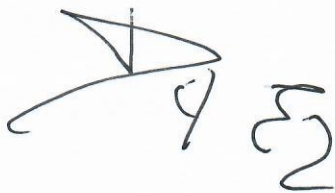
目前由于 Invivoscribe (IVS) 此项目试剂在中国的授权代理商发生改变，导致所院此项目试剂采购流程发生变更，故特此申请。

福而斯科技（天津）有限公司为 Invivoscribe (IVS) 品牌此项目试剂在天津地区的直接授权经销商，因此建议采用单一来源方式采购。

授权供应商：福而斯科技（天津）有限公司

地址：天津市河西区东江道与内江路交口南侧香年广场 1-2-501 室
(天津市昊天商务秘书有限公司托管第 HT2023-158 号)

专家姓名：



专家姓名：



专家姓名：

