

# 2026 年试剂耗材采购项目第二十三批单一来源采购公示

2026.7.23

## 一、项目信息

采购人：中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）

项目名称：中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）2026 年试剂耗材采购项目第二十三批

拟采购的货物或服务的说明：

白血病融合基因 BCR-ABL1(p210)核酸检测试剂盒(数字 PCR 法)。

拟采购的货物或服务的预算金额：60 万元

采用单一来源采购方式的原因及说明：

融合基因是国际国内指南中明确要求检测的分子指标，可用于血液肿瘤患者的诊断分型、预后判断、疗效评估和 MRD 监测等。苏州思纳福医疗科技有限公司生产的 BCR-ABL1(p210)融合基因核酸检测试剂盒(数字 PCR 法)，配套其数字 PCR 分析仪使用，用于体外定量检测慢性粒细胞白血病(CML)患者外周血标本中 BCR-ABL1(p210 型)融合基因的 RNA。该试剂盒是首个获美国 FDA 授权的中国数字 PCR 试剂，并于 2025 年获得国家药品监督管理局(NMPA)Ⅲ类医

疗器械注册证。试剂盒适用于思纳福全自主开发的数字 PCR 平台，可达单孔检测 MR4.5、双孔 MR5.0(0.001%IS)的灵敏度，同时具备超高精确度和数据可重复性。目前国内市场上同时具备 NMPAⅢ类注册证、采用数字 PCR 技术平台、且专门针对 BCR-ABL1(p210)融合基因定量检测的试剂盒，仅苏州思纳福医疗科技有限公司生产并提供，并且我单位于 2024 年 10 月已经购置思纳福数字 PCR 仪，该平台属于封闭式平台，只适用思纳福生产的试剂耗材，因此建议采用单一来源方式采购。

## 二、拟定供应商信息

名称：苏州思纳福医疗科技有限公司

地址：江苏省苏州市苏州工业园区创苑路桑田岛生物产业园二期 C 区 27 栋  
101 室

## 三、公示期限

2026 年 7 月 23 日至 2026 年 7 月 30 日

## 四、联系方式

### 1.采购人

联系人：中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）

联系地址：天津市和平区南京路 288 号

联系电话：刘老师，022-2360 8039

## 2.采购代理机构

联系人：海峰（天津）工程咨询有限责任公司

联系地址：天津市河北区新开河街天翔路盛雅佳苑底商 1-33 招标咨询

联系电话：王老师，022-2445 8500

## 五、专业人员论证意见

详见附件。

2026 年 7 月 23 日

附件：专业人员论证意见

| 专业人员论证意见                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 专业人员 | 工作                              | 职称     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------|--------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 姓名   | 单位                              |        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 姚瑶   | 中国医学科学院血液病医院<br>（中国医学科学院血液学研究所） | 研究员    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 王晓静  |                                 | 副研究员   |
| 融合基因是国际国内指南中明确要求检测的分子指标，可用于血液肿瘤患者的诊断分型、预后判断、疗效评估和 MRD 监测等。苏州思纳福医疗科技有限公司生产的 BCR-ABL1(p210)融合基因核酸检测试剂盒(数字 PCR 法)，配套其数字 PCR 分析仪使用，用于体外定量检测慢性粒细胞白血病(CML)患者外周血标本中 BCR-ABL1(p210 型)融合基因的 RNA。该试剂盒是首个获美国 FDA 授权的中国数字 PCR 试剂，并于 2025 年获得国家药品监督管理局(NMPA)III类医疗器械注册证。试剂盒适用于思纳福全自主开发的数字 PCR 平台，可达单孔检测 MR4.5、双孔 MR5.0(0.001%IS)的灵敏度，同时具备超高精确度和数据可重复性。目前国内市场上同时具备 NMPAIII类注册证、采用数字 PCR 技术平台、且专门针对 BCR-ABL1(p210)融合基因定量检测的试剂盒，仅苏州思纳福医疗科技有限公司生产并提供，并且我单位于 2024 年 10 月已经购置思纳福数字 PCR 仪，该平台属于封闭式平台，只适用思纳福生产的试剂耗材，因此建议采用单一来源方式采购白血病融合基因 BCR-ABL1(p210)核酸检测试剂盒(数字 PCR 法)。 | 马娇   |                                 | 卫生主管技师 |