

2024-JKMTDY-W4001(1)

项目名称		MSI 检测试剂盒
最高限价		1000 元/人份
试剂功能要求		
适用于石蜡包埋组织样本。检测位点：BAT25、BAT26、D2S123、D5S346、D17S250 五位点方案 (2B3D) 或 BAT25、BAT26、NR-21、NR-24、NR-27、MONO-27 六位点方案		
技术要求		
序号	指标名称	技术参数
1	样本类型	石蜡包埋组织样本/血液
2	产品合格性证明文件	需具备医疗器械注册证或备案证
3	实验原理	实时荧光 PCR-毛细管电泳法（一代测序/片段分析）
4	适配机型	实时荧光 PCR 仪器：Cobas Z480、Cobas LC 480 测序仪：ABI3130（XL）、ABI3500DX 等
5	产品结果	可以清晰分辨核苷酸峰或片段大小，有明确、标准的判读标准
6	保质期	-20℃可保存至少 10 个月以上
7	检测位点	BAT25、BAT26、D2S123、D5S346、D17S250 五位点方案 (2B3D) 或 BAT25、BAT26、NR-21、NR-24、NR-27、MONO-27 六位点方
8	产品稳定性	所有产品提供对应的质检报告
9	质控品	包含阴、阳性质控品

2024-JKMTDY-W4001(2)

项目名称		IDH1 基因突变检测试剂盒
最高限价		220 元/人份
试剂功能要求		
适用于石蜡包埋组织样本。检测突变位点 IDH1 R132		
技术要求		
序号	指标名称	技术参数
1	样本类型	石蜡包埋组织样本
2	产品合格性证明文件	需具备医疗器械注册证或备案证
3	实验原理	实时荧光 PCR-毛细管电泳法（一代测序/片段分析）
4	适配机型	实时荧光 PCR 仪器：Cobas Z480、Cobas LC 480 测序仪：ABI3130（XL）、ABI3500DX 等
5	产品结果	可以清晰分辨核苷酸峰或片段大小，有明确、标准的判读标准
6	保质期	-20℃可保存至少 10 个月以上
7	检测位点	检测位点包括 IDH1 R132
8	产品稳定性	所有产品提供对应的质检报告
9	质控品	包含阴、阳性质控品

2024-JKMTDY-W4001(3)

项目名称		IDH2 基因突变检测试剂盒
最高限价		220 元/人份
试剂功能要求		
适用于石蜡包埋组织样本。检测突变位点 IDH2 R140 和 R172		
技术要求		
序号	指标名称	技术参数
1	样本类型	石蜡包埋组织样本
2	产品合格性证明文件	需具备医疗器械注册证或备案证
3	实验原理	实时荧光 PCR-毛细管电泳法（一代测序/片段分析）
4	适配机型	实时荧光 PCR 仪器：Cobas Z480、Cobas LC 480 测序仪：ABI3130（XL）、ABI3500DX 等
5	产品结果	可以清晰分辨核苷酸峰或片段大小，有明确、标准的判读标准
6	保质期	-20℃可保存至少 10 个月以上
7	检测位点	检测位点包括 IDH2 R140 和 R172
8	产品稳定性	所有产品提供对应的质检报告
9	质控品	包含阴、阳性质控品

2024-JKMTDY-W4001(4)

项目名称		TERT 突变检测试剂盒	
最高限价		220 元/人份	
试剂功能要求			
适用于石蜡包埋组织样本。检测 TERT 基因启动子区域 C228T 和 C250T 突变			
技术要求			
序号	指标名称	技术参数	
1	样本类型	石蜡包埋组织样本	
2	产品合格性证明文件	需具备医疗器械注册证或备案证	
3	实验原理	实时荧光 PCR-毛细管电泳法（一代测序/片段分析）	
4	适配机型	实时荧光 PCR 仪器：Cobas Z480、Cobas LC 480 测序仪：ABI3130（XL）、ABI3500DX 等	
5	产品结果	可以清晰分辨核苷酸峰或片段大小，有明确、标准的判读标准	
6	保质期	-20℃可保存至少 10 个月以上	
7	检测位点	检测 TERT 基因启动子区域 C228T 和 C250T 突变	
8	产品稳定性	所有产品提供对应的质检报告	
9	质控品	包含阴、阳性质控品	

2024-JKMTDY-W4001(5)

项目名称		H3F3A 突变检测试剂盒
最高限价		220 元/人份
试剂功能要求		
适用于石蜡包埋组织样本。检测 H3F3A 基因第 2 外显子 T4_R43 突变位点		
技术要求		
序号	指标名称	技术参数
1	样本类型	石蜡包埋组织样本
2	产品合格性证明文件	需具备医疗器械注册证或备案证
3	实验原理	实时荧光 PCR-毛细管电泳法（一代测序/片段分析）
4	适配机型	实时荧光 PCR 仪器：Cobas Z480、Cobas LC 480 测序仪：ABI3130（XL）、ABI3500DX 等
5	产品结果	可以清晰分辨核苷酸峰或片段大小，有明确、标准的判读标准
6	保质期	-20℃可保存至少 10 个月以上
7	检测位点	检测 H3F3A 基因第 2 外显子 T4_R43 突变位点
8	产品稳定性	所有产品提供对应的质检报告
9	质控品	包含阴、阳性质控品

2024-JKMTDY-W4001(6)

项目名称		H3F3B 突变检测试剂盒
最高限价		220 元/人份
试剂功能要求		
适用于石蜡包埋组织样本。检测 H3F3B 基因第 2 外显子 M1_R43 突变位点		
技术要求		
序号	指标名称	技术参数
1	样本类型	石蜡包埋组织样本
2	产品合格性证明文件	需具备医疗器械注册证或备案证
3	实验原理	实时荧光 PCR-毛细管电泳法（一代测序/片段分析）
4	适配机型	实时荧光 PCR 仪器：Cobas Z480、Cobas LC 480 测序仪：ABI3130（XL）、ABI3500DX 等
5	产品结果	可以清晰分辨核苷酸峰或片段大小，有明确、标准的判读标准
6	保质期	-20℃可保存至少 10 个月以上
7	检测位点	检测 H3F3B 基因第 2 外显子 M1_R43 突变位点
8	产品稳定性	所有产品提供对应的质检报告
9	质控品	包含阴、阳性质控品

2024-JKMTDY-W4001(7)

项目名称		POLE 突变检测试剂盒	
最高限价		1320 元/人份	
试剂功能要求			
适用于石蜡包埋组织样本。检测第 9、10、11、12、13、14 外显子突变。每个外显子检测试剂独立包装。			
技术要求			
序号	指标名称	技术参数	
1	样本类型	石蜡包埋组织样本	
2	检测位点	检测第 9、10、11、12、13、14 外显子突变。每个外显子检测	
3	产品合格性证明文件	需具备医疗器械注册证或备案证	
4	实验原理	实时荧光 PCR-毛细管电泳法（一代测序/片段分析）	
5	适配机型	实时荧光 PCR 仪器：Cobas Z480、Cobas LC 480 测序仪：ABI3130（XL）、ABI3500DX 等	
6	产品结果	可以清晰分辨核苷酸峰或片段大小，有明确、标准的判读标准	
7	保质期	-20℃可保存至少 10 个月以上	
8	产品稳定性	所有产品提供对应的质检报告	
9	质控品	包含阴、阳性质控品	

2024-JKMTDY-W4001(8)

项目名称		c-KIT 突变检测试剂盒
最高限价		1540 元/人份
试剂功能要求		
适用于石蜡包埋组织样本。检测第 9、11、12、13、14、17、18 外显子突变。每个外显子检测试剂独立包装。		
技术要求		
序号	指标名称	技术参数
1	样本类型	石蜡包埋组织样本/血液
2	检测位点	检测第 9、11、12、13、14、17、18 外显子突变。每个外显子
3	产品合格性证明文件	需具备医疗器械注册证或备案证
4	实验原理	实时荧光 PCR-毛细管电泳法（一代测序/片段分析）
5	适配机型	实时荧光 PCR 仪器：Cobas Z480、Cobas LC 480 测序仪：ABI3130（XL）、ABI3500DX 等
6	产品结果	可以清晰分辨核苷酸峰或片段大小，有明确、标准的判读标准
7	保质期	-20℃可保存至少 10 个月以上
8	产品稳定性	所有产品提供对应的质检报告
9	质控品	包含阴、阳性质控品

2024-JKMTDY-W4001(9)

项目名称		PDGFRA 突变检测试剂盒
最高限价		660 元/人份
试剂功能要求		
适用于石蜡包埋组织样本。检测第 12、14、18 外显子突变。毛细管电泳法。每个外显子检测试剂独立包装。		
技术要求		
序号	指标名称	技术参数
1	样本类型	石蜡包埋组织样本
2	检测位点	检测第 12、14、18 外显子突变。毛细管电泳法。每个外显子
3	产品合格性证明文件	需具备医疗器械注册证或备案证
4	实验原理	实时荧光 PCR-毛细管电泳法（一代测序/片段分析）
5	适配机型	实时荧光 PCR 仪器：Cobas Z480、Cobas LC 480 测序仪：ABI3130（XL）、ABI3500DX 等
6	产品结果	可以清晰分辨核苷酸峰或片段大小，有明确、标准的判读标准
7	保质期	-20℃可保存至少 10 个月以上
8	产品稳定性	所有产品提供对应的质检报告
9	质控品	包含阴、阳性质控品

2024-JKMTDY-W4001(10)

项目名称		B 细胞淋巴瘤基因克隆性重排检测	
最高限价		900 元/人份	
试剂功能要求			
适用于石蜡包埋组织样本。测定免疫球蛋白 IGH、IGK、IGL 三个区域突变，每一区域检测试剂独立包装，BIOMED-2 标准化体系。			
技术要求			
序号	指标名称	技术参数	
1	样本类型	石蜡包埋组织样本	
2	检测位点	测定免疫球蛋白 IGH、IGK、IGL 三个区域突变，每一区域检测试剂独立包装，BIOMED-2 标准化体系。	
3	产品合格性证明文件	需具备医疗器械注册证或备案证	
4	实验原理	实时荧光 PCR-毛细管电泳法（一代测序/片段分析）	
5	适配机型	实时荧光 PCR 仪器：Cobas Z480、Cobas LC 480 测序仪：ABI3130（XL）、ABI3500DX 等	
6	产品结果	可以清晰分辨核苷酸峰或片段大小，有明确、标准的判读标准	
7	保质期	-20℃可保存至少 10 个月以上	
8	产品稳定性	所有产品提供对应的质检报告	
9	质控品	包含阴、阳性质控品	

2024-JKMTDY-W4001(11)

项目名称		B 细胞淋巴瘤基因克隆性重排检测	
最高限价		900 元/人份	
试剂功能要求			
适用于石蜡包埋组织样本。测定 T 细胞受体 TCRB、TCRD、TCRG 三个区域突变，每一区域检测试剂独立包装，BIOMED-2 标准化体系。			
技术要求			
序号	指标名称	技术参数	
1	样本类型	石蜡包埋组织样本	
2	检测位点	测定 T 细胞受体 TCRB、TCRD、TCRG 三个区域突变，每一区域检测试剂独立包装，BIOMED-2 标准化体系。	
3	产品合格性证明文件	需具备医疗器械注册证或备案证	
4	实验原理	实时荧光 PCR-毛细管电泳法（一代测序/片段分析）	
5	适配机型	实时荧光 PCR 仪器：Cobas Z480、Cobas LC 480 测序仪：ABI3130（XL）、ABI3500DX 等	
6	产品结果	可以清晰分辨核苷酸峰或片段大小，有明确、标准的判读标准	
7	保质期	-20℃可保存至少 10 个月以上	
8	产品稳定性	所有产品提供对应的质检报告	
9	质控品	包含阴、阳性质控品	

2024-JKMTDY-W4001(12)

项目名称	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒	
最高限价	65 元/人份	
试剂功能要求		
检测石蜡包埋组织样本中结核分枝杆菌复合群核酸		
技术要求		
序号	指标名称	技术参数
1	样本类型	石蜡包埋组织样本
2	检测位点	结核分枝杆菌复合群核酸
3	产品合格性证明文件	需具备医疗器械注册证或备案证
4	实验原理	PCR-荧光探针法
5	适配机型	实时荧光 PCR 仪器：Cobas Z480、Cobas LC 480
6	产品结果	可以清晰分辨核苷酸峰或片段大小，有明确、标准的判读标准
7	保质期	-20℃可保存至少 10 个月以上
8	产品稳定性	所有产品提供对应的质检报告
9	质控品	包含阴、阳性质控品