

第八部分 技术要求及说明

潍坊医学院附属医院第二批外送检验项目

一、基本要求：

- 1、具有有效的营业执照,医疗机构执业许可证,具有有效的医疗器械经营许可证、产品注册证;
- 2、实验室具备通过国家室间质评证书,获得 ISO15189 认证,具备相应检验项目资质,PCR 实验室验收合格证书,环境管理体系认证证书,职业健康安全管理体系认证证书等;
- 3、由具有资质的人员对标本进行检测,保证检验结果的准确性;
- 4、拥有一代、二代高通量测序仪,质谱仪,流式细胞仪,化学发光仪等检测平台,能够针对不同的样本类型进行检测;
- 5、医院收费按照潍坊市物价进行收费,可以医保报销的项目价格调整时支付价格进行相应调整;
- 6、第三方公司派专职人员至医院检验科收取标本,负责标本规范收集保存及分装;
- 7、第三方公司具有相关冷链运输服务资质,标本接收后全程冷链运输至实验室;
- 8、第三方公司接收标本后按照规定 TAT 出结果时间出具检验报告;
- 9、第三方公司危急值专人电话跟进,及时上报医院,成立快速有效的应急预案;
- 10、第三方公司按有关规定进行样本保存及资料保存,便于检验结果的追溯。

二、关于权责的说明：

- 1、检验报告由我院检验科转发,第三方医疗机构对检测报告负全责,保证报告的准确性、及时性。若因报告产生纠纷,所需的赔偿费用一律由第三方医疗机构承担。在合同期满之后,对于合同期内发出的报告,若出现纠纷的,责任由第三方医疗机构承担;
- 2、第三方医疗机构保证开展的项目附有相关资质证明,否则由资质问题引起的一切医疗纠纷及所产生的费用由第三方医疗机构承担;
- 3、第三方医疗机构应保证试剂及耗材符合国家相关质量标准,如因采购物品的质量、进货渠道和代理资格等原因造成的医疗纠纷、事故等,一切责任和经济损失由第三方医疗机构承担;

4、如第三方医疗机构提供的相关资质证明虚假或擅自经营无资质项目、聘用无资质人员等，由此发生的一切后果由第三方医疗机构承担，并赔偿由此给医院造成的损失；

5、若第三方医疗机构公司在中标后，未能履行招标要求中的规定，我院有权解除合同，且无需承担任何法律责任。

下附附件 1

三、招标项目清单及要求

A 包：供应商必须能够满足清单中所有项目的检测，否则视为无效投标；
投标报价不得超出分项最高限价和总限价，否则视为无效报价。

序号	项目名称	价格
1	遗传性耳聋基因突变检测(21 位点)	320
2	遗传性耳聋基因检测 (108 个位点)	480
3	地中海贫血基因检测 (621 位点)	560
4	外周血染色体高分辨核型分析	400
5	ANCA 二项(p-ANCA, c_x0002_ANCA)	96
6	血管炎五项(p-ANCA, c-ANCA, MPO, PR3, ACA)	216
7	HLA-B51 基因检测	640
8	抗肌炎抗体谱(12 项: 抗 JO-1 抗体、抗 EJ 抗体、抗 PL-7 抗体、抗 PL-12 抗体抗 SSA/Ro 抗体、抗 SRP 抗体、抗 TIF1 γ 抗体、抗 MDA5 抗体、抗 NXP2 抗体、抗 SAE1/SAE2 抗体、抗 HMGCR 抗体)定性	640
9	抗肌炎抗体谱 (23 抗 Mi-2 α 、抗 Mi-2 β 、抗 TIF1 γ 、抗 NXP2、抗 SAE1、抗 Ku、抗 PM-Sc1100、抗 PM_x005f_x0002_Sc175、抗 PL-12、抗 EJ、抗 OJ 抗体、RO-52、抗 Zo、抗 KS、抗 Ha、抗 SAE2、抗 HMGCR、抗 RNP、抗 cN1A、抗黑色素瘤分化相关基因(MDA5)抗体-半定量	1200
10	涎液化糖链抗原(KL-6)	280
11	乳糜泻抗体定量六项 (抗去酰胺基麦胶蛋白抗体 IgA/IgG, 抗组织谷氨酰胺转移酶抗体 IgA/IgG, 抗肌内膜抗体 IgA/IgG)	960
12	本周氏蛋白电泳	144
13	甲型肝炎病毒 RNA (HAV-RNA) 定量	160
14	高灵敏乙型肝炎 DNA (HBV_x005f_x0002_DNA) 定量(COBAS 4800)	432
15	乙型肝炎病毒 RNA (HBV-RNA) 定量	432
16	HBV 核苷类似物耐药基因检测, Sanger 测序法	468
17	高灵敏丙型肝炎 DNA (HCV_x005f_x005f_x0002_DNA) 定量(COBAS 4800)	512
18	戊型肝炎病毒 RNA (HEV-RNA) 定性	160
19	百日咳鲍特菌 DNA 定性	59.2
20	百日咳鲍特菌 IgM/IgG 抗体定性	64
21	布鲁菌病抗体 4 项	104
22	钩端螺旋体 IgG 抗体 (LEP-IgG) 定性	24
23	莱姆病螺旋体 IgG 抗体	160
24	莱姆病螺旋体 IgM 抗体	160
25	埃利希体 DNA 定性	59.2
26	细小病毒 B19-DNA 定性	59.2
27	细小病毒 B19-IgM/IgG 抗体定性	96
28	新型布尼亚病毒 RNA 定性	160
29	登革热病毒 RNA 定性	160
30	曲霉 IgG 抗体测定	142.4
31	曲霉 IgM 抗体测定	142.4
32	曲霉 sIgE 抗体分级	24
33	嗜肺军团菌 DNA (LP-DNA) 定性	59.2

34	结核 TB-DNA 定性	80
35	念珠菌抗原检测	120
36	肠道病毒 RNA (EV-RNA) 定性-通用型	160
37	中枢神经系统感染 105 种病原体靶向测序	800
38	BRAF 基因突变	640
39	BRCA 基因测序检测	2000
40	肿瘤相关物质 (TM) 联合检测	203.2
41	胃功能四项 (PGI、PGII、PGR、G-17)	208
42	雷帕霉素 (西罗莫司)	240
43	依维莫司 (40-O-(2-羟乙基)-雷帕霉素)	240
44	苯巴比妥 (鲁米那)	40
45	苯妥因 (大仑丁/苯妥英钠)	40
46	苯妥英	80
47	左乙拉西坦	80
48	托吡酯	80
49	拉莫三嗪	80
50	卡马西平	40
51	奥卡西平	40
52	唑尼沙胺	80
53	吡仑帕奈	80
54	普瑞巴林	80
55	加巴喷丁	80
56	泊沙康唑	80
57	伏立康唑	80
58	伊曲康唑	80
59	万古霉素	80
60	去甲万古霉素	80
61	氯硝西泮	80
62	阿普唑仑	80
63	去甲伊马替尼	80
64	紫杉醇	80
65	5-氟尿嘧啶	80
66	依鲁替尼	80
67	阿帕替尼	80
68	环磷酰胺	80
69	克唑替尼	80
70	吉非替尼	80
71	普纳替尼	80
72	拉帕替尼	80
73	厄洛替尼	80
74	多西他赛	80
75	奥希替尼	80
76	尼罗替尼	80

77	甲氨喋呤	80
78	伊立替康药物基因 UGT1A1 分型检测(*6/*28, sanger+片段分析)	720
79	急慢性白血病 CD 系列检测(28CD)	1792
80	微小残留白血病检测(28CD)	1792
81	PML/RARAt (15; 17) (q23; q21)	864
82	AML1/ETO (RUNX1-RUNX1T1) t (8; 21) (q22; q22)	864
83	CBF β inv/t (16; 16) (p13; q22)	864
84	MLL 基因重排 11q23	864
85	RARA 基因重排	864
86	BCR/ABL1 t (9; 22) (q34; q11)	864
87	5q-	864
88	7q-	864
89	-Y	864
90	+8	864
91	20q-	864
92	血液肿瘤热点融合基因 RNA 测序检测 (106 基因)	2800
93	髓系肿瘤热点融合基因测序检测 (54 基因)	2400
94	白血病中 30 融合基因筛查 (RNA 测序)	1440
95	髓系白血病中常见融合基因筛查 (25 种)	1200
96	PML/RARA 融合基因分型定量	720
97	AML1/ETO 融合基因定量	240
98	急性白血病快速鉴别 15CD	960
99	MDS 相关 CD 系列检测 (25CD)	1600
100	淋巴瘤/淋系白血病相关 25CD	1600
101	浆细胞肿瘤相关多发性骨髓瘤 (25CD)	960
102	CD34+细胞百分含量检查 (3CD)	139.2
103	CD55/CD59 评估 2CD 红细胞	92.8
104	CD55/CD59 评估 3CD 粒细胞	139.2
105	高敏 PNH 全套检查 (flaer, 14CD 含红/粒/单核)	649.6
106	AML1/ETO 定量	240
107	WT1 定量	240
108	CBF β /MYH11 定量	240
109	DEK/NUP214 定量	240
110	MLL/AF9 定量	240
111	TEL/ABL1 定量	240
112	MLL/ENL 定量	240
113	MLL/PTD 定量	240
114	MLL/AF6 定量	240
115	EVI1 表达	240
116	FLT3-ITD 突变	320
117	FLT3-TKD 突变	320
118	KIT 突变	640
119	CEBPA 突变	640

120	NPM1 突变	320
121	IDH1/IDH2 突变	640
122	DNMT3A 突变	320
123	RUNX1 突变	960
124	ASXL1 突变	960
125	TP53 突变	800
126	Ph 样 ALL 相关基因筛查 (1 表达+27 融合)	1280
127	BCR/ABL1 激酶区突变	480
128	BCR/ABL1 分型定量	720
129	BCR/ABL1 190	240
130	BCR/ABL1 210	240
131	BCR/ABL1 230	240
132	MPN 突变 4 基因	1600
133	JAK2 V617F 定量	240
134	MDS/MPN 相关基因突变检测 (59 基因)	3600
135	MYC 基因重排	864
136	BCL2 基因重排	864
137	BCL6 基因重排	864
138	T 细胞克隆性评估 (TCR-B、TCR-D、TCR-G 基因重排)	1080
139	B 细胞克隆性评估 (IGH、IGK、IGL 基因重排)	1080
140	ATM/CEP11	864
141	TP53/CEP17	864
142	+12	864
143	IGH/CCND1	864
144	13q14.3/13q34	1728
145	淋巴细胞亚群绝对计数 (T+B+NK)	436.8
146	CKS1B [1q21]	864
147	TP53/CEP17	864
148	RB1[del(13q)]	864
149	糖尿病自身抗体谱 (GAD-Ab 定量、IAA 定量、ICA 定性、ZNT-8 定性)	216
150	尿香草扁桃酸 (VMA)	32
151	17 羟孕酮 17-OHP (化学发光法)	48
152	双氢睾酮 (DHT) (ELISA 法)	16
153	线粒体全长基因检测	2400
154	甲状腺功能障碍相关基因检测	2800
155	内分泌系统遗传病基因测序	3200
156	醛固酮异常相关基因测序	2720
157	生长激素缺乏症及身材矮小相关基因测序	2800
158	性别发育异常相关基因检测	3200
159	遗传性糖尿病相关基因检测	2720
160	血清游离轻链组合	182.4
161	尿游离轻链组合	182.4

162	血浆凝血因子全套 (FII, FV, FVII, FVIII, FIX, FX, FXI, FXII)	768
163	血管性血友病因子 (vWF:Ag)	48
164	JAK2-V617F 基因突变检测 (定量)	240
165	JAK2 基因突变检测 (Sanger 测序, 外显子 12&13)	640
166	血液肿瘤 CALR 基因突变检测	320
167	血液肿瘤 MPL 基因突变检测	320
168	APOE 基因	240
169	阿尔茨海默病血浆四项 (磷酸化 Tau181 蛋白、淀粉样蛋白 A β 40、淀粉样蛋白 A β 42、A β 42/ A β 40 比值)	1760
170	阿尔茨海默病血浆五项 (磷酸化 Tau181 蛋白、淀粉样蛋白 A β 40、淀粉样蛋白 A β 42、A β 42/ A β 40 比值、神经丝轻链蛋白 NfL)	2080
171	阿尔茨海默病脑脊液蛋白四项 (A β 1-42、A β 1-42/A β 1-40、T-Tau、P-Tau)	2240
172	自身免疫性帕金森综合征 16 项 (CBA+TBA)	1920
173	自身免疫性小脑共济失调 14 项	1680
174	成人神经退行性疾病相关基因测序检测	2400
175	自身免疫性睡眠障碍鉴别诊断套餐 12 项	1584
176	单基因脑小血管病相关基因测序检测	2560
177	共济失调 SCA1/2/3/6/7/8/10/12/17/36/DRPLA 型/FRDA 型基因检测	1440
178	ALL/LBL 相关基因突变检测 (中级 83 基因)	3600
179	B-ALL 相关基因突变检测 (中级 48 基因)	3000
180	T-ALL 相关基因突变检测 (中级 59 基因)	3000
181	淋巴瘤相关基因突变检测 (中级套餐 176 基因)	4200
182	淋系常见融合基因 (14 种)	1200
183	E2A/PBX1 定量	240
184	MLL/AF6 定量	240
185	MLL/AF4 定量	240
186	MLL/ENL 定量	240
187	TEL/ABL1 定量	240
188	SIL/TAL1 定量	240
189	TEL/AML1 定量	240
190	ETV6/PDGFR β (TEL/PDGFR β) 定量	240
191	Ph like ALL 相关基因突变+表达+融合检测套餐 (36 突变+淋系热点融合 69 基因)	3800
192	胃泌素释放肽前体 (ProGRP)	88
193	骨髓活检+特染 1 项+免疫组化 3 项	484.8
194	骨髓活检+特染 1 项+免疫组化 5 项	676.8
195	骨髓活检+特染 1 项+免疫组化 10 项	964.8
196	淋巴造血组织病理诊断套餐 (病理诊断+15 项免疫组化+EBER 原位杂交)	1872
197	单基因携带者筛查	720
	总计	141781.6