附件

**肿瘤基因检测项目**

|  |  |
| --- | --- |
| **癌种** | **基因项目** |
| 甲状腺癌 | TERT、RAS、TP53、BRAF、RET、ALK |
| 肺癌 | ALK、ROS1、EGFR、KRAS、KPAS、MET、 |
| 胃癌 | HER2 |
| MSI |
| Claudin18.2 |
| 乳腺癌 | BRCA1/2、PIK3CA、AKT、PTEN、PALB2、ESR1、21基因、70基因 |
| 肠癌 | KRAS、NRAS、PIK3CA、DPYD、UGT1A1、POLE/POLD1、BRAF、MRD(微小残留病) |
| 胃肠道间质瘤 | KIT、SDHA、SDHB、SDHC、SDHD、NF1PDGFRA基因、KRAS、FGFR基因 |
| 胆管瘤 | IDH1、FGFR2、ROS1、ALK、KRAS、MET |
| 胶质瘤 | 1p/19q |
| MGMT |
| IDH1/2 |
| TERT |
| 脑胶质瘤 | BRAF、EGFR、H3F3A、H3F3B、DH1、DH2、CDKN2A、CDKN2B、TP53、TERT |
| 女性生殖系统肿瘤 | POLE |
| BRCA1/2 |
| MSI |
| HRD |
| 黑色素瘤 | BRAF、NRAS、CKIT、CCND1、RREB1、MYB、6号染色体着丝粒、MYC、NGS热点基因检测 |
| C-KIT |
| PDGFRA |
| 前列腺癌 | BRCA1/2、ATM、CDK12、CHEK2、FANCA、HOXB13、PALB2、RAD51D |
| 淋巴造血系统肿瘤 | IgH重排 |
| TCR重排 |
| MYC、BCL2及BCL6重排 |
| 白血病 | 白血病85种融合基因筛查 |
| 融合基因分型(每项) |
| 白血病融合基因分型（BCR-ABL）（单项） |
| 白血病融合基因分型（MLL-ENL）（单项） |
| 白血病融合基因分型（PML-RARA）（单项） |
| 髓系白血病 | 髓系白血病中常见融合基因筛查 |
| 淋巴造血系统肿瘤 | IgH重排 |
| TCR重排 |
| MYC、BCL2及BCL6重排 |
| 白血病 | BCR-ABL融合基因（定量） |
| PML-RARa融合基因 定量 |
| FLT3-ITD/TKD突变 |
| CEBPA双等位基因突变 |
| CLL慢性淋巴细胞白血病FISH组套 |
| 骨髓增殖性肿瘤 | MPN基因突变组套：JAK2基因12号、14号外显子、CALR基因9号外显子、MPL基因10号外显子、CSF3R基因14号外显骨髓 |
| 骨髓异常增生综合征 | MDS骨髓异常增生综合征FISH组套 |

项目服务要求

**1、具备实验室相关认证资质（临床基因扩增检验实验室技术合格证书、实验室人员职称证书及上岗证、参加高通量测序检测室间质评材料等）。**

**2、每天适时由专业专职的接收员到福建中医药大学附属第三人民医院负责送检标本的规范收集、保存与分装。**

**3、运输保管过程中若出现影响标本检验质量的情形，所造成的后果由中标人承担全部责任和经济损失。**

**4、安装远程查看外送标本检查结果的系统。**

**5、肿瘤基因检测结果报告须包含准确、完善的病人信息（包括病人的姓名、年龄、门诊号、住院号、送检科室及送检医生等信息）。**

**6、必须按有关规定进行样本及资料的保存，便于检验结果的追溯。**

**7、 标本转运过程应符合国家标准，中标人外勤人员发生职业暴露，一切责任由中标人承担。**

**8、使用高质量的检测设备及试剂（提供实验室使用设备及检测试剂的注册证），免费提供送检项目使用的相应耗材。**

**9、保证标本可靠性与有效性，准时发放报告。检验结果质量可靠、准确（提供室内质控报告）。**

**10、中标人的市场服务人员应定期回访，在学术上加强与临床沟通，发现问题及时解决。**

**11、制定完善的危急值处理流程。**

**12、中标人应具备提升医院检验项目的科研能力，利用实验室科研能力技术为临床医生在疾病的诊断,鉴别诊断,观察治疗效果等方面提供可靠的实验数据等。**