**南方医科大学第三附属医院**

项目外包检测（循环肿瘤细胞分型、肿瘤基因）

**用户需求**

**一、**项目申请理由

循环肿瘤细胞是从肿瘤病灶（原发灶或转移灶）脱落并进入外周血液循环的多种肿瘤细胞，在肿瘤转移过程中发挥重要作用。CTC在肿瘤预后评估、临床疗效评价、转移复发监测、药物疗效预测等方面的应用已逐渐纳入各项指南。

通过循环肿瘤细胞分型检测，全面实时监测肿瘤，深入了解肿瘤复发风险和转移潜能，实现肿瘤复发转移的早期预警；有助于及早评估治疗效果，提前预知治疗即将耐药从而实现治疗干预，优化现有治疗手段；从而更有效地推动肿瘤精准治疗，切实提高肿瘤诊疗效果。

肿瘤基因检测是指通过PCR、FISH、高通量测序等方法对肿瘤样本进行检测，筛选合适的靶向药物、免疫药物或化疗药物，为临床实现精准治疗提供重要用药依据，从而提高肿瘤治疗效果，降低严重不良反应发生率，改善患者生存质量，延长病人生存。

# 项目概况

1.项目名称：循环肿瘤细胞分型检测及肿瘤基因检测

2.项目年度预算：250万

3.预计年检测数量：600例

4.服务期限：3年（合同每年一签，服务满意，合同可顺延2次）

5.检测项目目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检测项目****名称** | **标本类型** | **收费项目名称** | **收费编码** | **单位** | **价格（元）** |
| 1 | 循环肿瘤细胞分型检测 | 外周血 | 循环肿瘤细胞检测 | 250800003F | 次 | 3800 |
| 2 | EGFR基因突变检测（E19） | 组织标本 | EGFR基因突变荧光定量聚合酶链式反应（PCR）法 | 270700004S-1\*2 | 次 | 861.00  |
| 3 | EGFR基因突变检测（E18） | 组织标本 | EGFR基因突变荧光定量聚合酶链式反应（PCR）法 | 270700004S-1\*2 | 次 | 861.00  |
| 4 | EGFR基因突变检测（E21） | 组织标本 | EGFR基因突变荧光定量聚合酶链式反应（PCR）法 | 270700004S-1\*2 | 次 | 861.00  |
| 5 | EGFR基因突变检测（E20） | 组织标本 | EGFR基因突变荧光定量聚合酶链式反应（PCR）法 | 270700004S-1\*2 | 次 | 861.00  |
| 6 | KRAS基因突变检测（E2,E3） | 组织标本 | k-ras基因突变荧光定量聚合酶链式反应（PCR）法 | 270700004S-1\*3 | 次 | 1,323.00  |
| 7 | BRAF基因突变检测(E15)  | 组织标本 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 8 | NRAS基因突变检测(E2)  | 组织标本 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 9 | NRAS基因突变检测(E3)  | 组织标本 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 10 | NRAS基因突变检测(E4)  | 组织标本 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 11 | HRAS基因突变检测(E2)  | 组织标本 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 12 | HRAS基因突变检测(E3)  | 组织标本 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 13 | HRAS基因突变检测(E4)  | 组织标本 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 14 | PIK3CA基因突变检测（E9） | 组织标本 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 15 | PIK3CA基因突变检测（E20） | 组织标本 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 16 | IDH1基因突变检测（E4） | 组织标本 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 17 | IDH1基因突变检测（E5） | 组织标本 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 18 | IDH2基因突变检测（E4） | 组织标本 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 19 | UGT1A1 SNP检测 | 静脉血 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 20 | CYP2D6 SNP检测 | 静脉血 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 21 | DPYD SNP检测 | 静脉血 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 22 | TPMT SNP检测 | 静脉血 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 23 | MTHFR SNP检测 | 静脉血 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 738.00  |
| 24 | MGMT基因启动子甲基化 | 静脉血 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 1,476.00  |
| 25 | ROS1基因重排（FISH） | 组织标本/胸水 | 肿瘤基因原位杂交检测(FISH) | 270700005S-2 | 次 | 1,900.00  |
| 26 | MET基因扩增（FISH） | 组织标本 | 肿瘤基因原位杂交检测(FISH) | 270700005S-2 | 次 | 1,900.00  |
| 27 | HER2基因扩增（FISH） | 组织标本 | 肿瘤基因原位杂交检测(FISH) | 270700005S-2 | 次 | 1,900.00  |
| 28 | ALK基因扩增（FISH） | 组织标本/胸水 | 肿瘤基因原位杂交检测(FISH) | 270700005S-2 | 次 | 1,900.00  |
| 29 | RET基因扩增（FISH） | 组织标本/胸水 | 肿瘤基因原位杂交检测(FISH) | 270700005S-2 | 次 | 1,900.00  |
| 30 | MSI(微卫星不稳定性)检测 | 组织标本+静脉血 | 巢式聚合酶链式反应（PCR） | 270700004S-1\*1 | 次 | 2,214.00  |
| 31 | 20+基因NGS测序 | 组织标本/静脉血/胸水/腹水/脑脊液 | 高通量基因测序 | 250700031F | 次 | 6,900.00  |
| 32 | 150+基因NGS测序 | 组织标本/静脉血/胸水/腹水/脑脊液 | 高通量基因测序 | 250700031F | 次 | 9,900.00  |
| 33 | 600+基因NGS测序 | 组织标本/静脉血/胸水/腹水/脑脊液 | 高通量基因测序 | 250700031F | 次 | 16500.00 |
| 34 | 47+基因NGS测序 | 组织标本/静脉血/胸水/腹水/脑脊液 | 高通量基因测序 | 250700031F | 次 | 7800.00 |
| 35 | 118+基因NGS测序 | 组织标本/静脉血/胸水/腹水/脑脊液 | 高通量基因测序 | 250700031F | 次 | 10800.00 |
| 36 | 242+基因NGS测序（DNA） | 组织标本/静脉血/胸水/腹水/脑脊液 | 高通量基因测序 | 250700031F | 次 | 12900.00 |
| 37 | 242+基因NGS测序（DNA+RNA） | 组织标本/静脉血/胸水/腹水/脑脊液 | 高通量基因测序 | 250700031F | 次 | 16800.00 |
| 38 | 406+基因NGS测序（DNA）（泌尿肿瘤） | 组织标本/静脉血/胸水/腹水/脑脊液 | 高通量基因测序 | 250700031F | 次 | 14900.00 |
| 39 | 672+基因NGS测序（DNA+RNA） | 组织标本/静脉血/胸水/腹水/脑脊液 | 高通量基因测序 | 250700031F | 次 | 23400.00 |
| 40 | 672+基因NGS测序（DNA） | 组织标本/静脉血/胸水/腹水/脑脊液 | 高通量基因测序 | 250700031F | 次 | 16800.00 |
| 41 | 2W+基因全外显子NGS测序 | 组织标本 | 高通量基因测序 | 250700031F | 次 | 19800.00 |
| 42 | 血液动态检测（基于全外显子） | 静脉血 | 高通量基因测序 | 250700031F | 次 | 2700.00 |
| 43 | 乳腺癌/卵巢癌遗传基因NGS测序（BRCA1,BRCA2,PLAB2） | 静脉血 | 高通量基因测序 | 250700031F | 次 | 3900.00 |

# 技术要求

1. 报价人必须具备开展该项目的医疗资质，包括《医疗机构执业许可》和《临床基因扩增实验室》。
2. 报价人需提供广州市内不少于5家三甲医院合同或发票复印件。
3. 报价人拥有开展该检测项目的技术优势，具备经认定的“国家高新技术企业”资质，具有省级或以上科技部门认定的“个体化医学工程技术研究中心”。
4. 报价人具备该检测项目的技术创新能力，具有独立承担省级及以上相相关项目科技专项的经验，具有持续提升该项目的研发和产业化经验。
5. 报价人具有中央和地方共建的“个体化医学公开服务平台”。
6. 报价人必须具备足够的经营实力，全国连锁经营实验室不得少于四家。
7. 报价人应积极配合完成报告信息系统对接，对接完成后可直接在医院Lis系统上查看并打印检验检测报告，具体的对接工作及费用由报价人承担，如有必要双方再对具体的内容另行签署补充相关协议。
8. 报价人具有参加五年以上国家级肿瘤基因检测室间质量评价活动检测的经验，结果必须全部全部100%符合，每次PT成绩均为100分。具备参加三年以上国际室间质量评价，检测结果必须100%符合。
9. 报价人委托项目均按日或检测批次进行室内质控，按季度提供室内质量控制报表，其内容包括质控检测数据、控制标准、质控分析、失控报告。按用户要求，随时提供质量和技术资料，如更换试剂批号、仪器维修后、检验系统更换后的质控记录和性能验证报告。并随时接受并妥善安排用户查阅项目检测、质量控制等情况。
10. 报价人有专人负责用户业务及质量、技术、培训等工作。
11. CTC检测项目需求：
12. 检测方法为荧光原位杂交（FISH）法，使用不少于5个FISH探针。
13. 检测结果包括单细胞数量和细胞团数量，其中单细胞进一步分型为上皮型CTC、混合型CTC、间质型CTC；细胞团分型为CTC细胞团CTM和CTC-WBC细胞团。
14. 可实现CTC下游的目标基因表达、DNA测序、荧光原位杂交等检测。

# 服务要求

1. 有能力提供免费的物流服务，按双方约定要求收检标本。

对样本运输的要求

1. 临床科室采集样本后，由委托检测机构派专人到指定地点接收并保证物流运输。
2. 样本前处理视检测项目要求与我院检验科具体商定。
3. 样本运输要求确保运输过程的样品质量和环境安全。对于需低温冷冻或有特殊要求的样本视具体项目与我院检验科商定。
4. 委托检验机构接收后不合格样本<1/1000。
5. 具备规范标本接收、登记和包装流程，保证标本质量和安全，确保标本顺利交接，方便查核。标本接收人员负责标本质量的初检、标识的核对，标本的接收登记及包装储存。
6. 严格遵守临床诊疗技术规范，严格执行《广东省非营利性医疗机构收费标准》等规定，全权负责并确保项目定价的合法合规。并对检验报告准确性承担相应责任。
7. 有为用户保密的义务，未经同意不得泄露委托检验的项目、检验的内容、检验的结果。
8. 检测样本、检测数据的所有权、使用权为用户所有，未经许可不得挪作它用。能够按用户要求妥善保存及销毁检验后样本。
9. 每年提供1-5次省级或以上学术会议的邀请，每次提供不少于5个参会名额。