**白血病融合基因检测试剂盒（荧光PCR法）技术参数**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试剂名称 | 规格型号 | 具体参数需求 |
| 1 | 白血病相关15种融合基因检测试剂盒 | 20T/kit | 荧光RT-PCR法，有注册证。  PCR实时荧光探针法,从抗凝骨髓提取的RNA转录cDNA中检测相关融合基因，最低检出量达到1000拷贝/反应。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值≦5%。 |
| 2 | 白血病相关融合基因检测试剂盒 (BCR-ABL210) | 20T/kit | 荧光RT-PCR法，有注册证。  实时荧光定量PCR法, 从抗凝骨髓提取的RNA中检测白血病相关融合基因，最低检出量达到100拷贝/反应。 |
| 3 | 白血病相关融合基因检测试剂盒 (BCR-ABL190) | 20T/kit | 荧光RT-PCR法，有注册证。  实时荧光定量PCR法, 从抗凝骨髓提取的RNA中检测白血病相关融合基因，最低检出量达到100拷贝/反应。 |
| 4 | 白血病相关融合基因检测试剂盒 (BCR-ABL230定量) | 20T/kit | 荧光RT-PCR法，有注册证。  实时荧光定量PCR法, 从抗凝骨髓提取的RNA中检测白血病相关融合基因，最低检出量达到100拷贝/反应。 |
| 5 | 白血病相关融合基因检测试剂盒 (AML1-ETO定量) | 20T/kit | 荧光RT-PCR法，有注册证。  实时荧光定量PCR法, 从抗凝骨髓提取的RNA中检测白血病相关融合基因，最低检出量达到100拷贝/反应。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值均小于10%。 |
| 6 | 白血病相关融合基因检测试剂盒 (PML-RARa L ) | 20T/kit | 荧光RT-PCR法，有注册证。  实时荧光定量PCR法, 从抗凝骨髓提取的RNA中检测白血病相关融合基因，最低检出量达到100拷贝/反应。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值均小于10%。 |
| 7 | 白血病相关融合基因检测试剂盒 (PML-RARa S ) | 20T/kit | 荧光RT-PCR法，有注册证。  实时荧光定量PCR法, 从抗凝骨髓提取的RNA中检测白血病相关融合基因，最低检出量达到100拷贝/反应。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值均小于10%。 |
| 8 | 白血病相关融合基因检测试剂盒 (PML-RARa V ) | 20T/kit | 荧光RT-PCR法，有注册证。  实时荧光定量PCR法, 从抗凝骨髓提取的RNA中检测白血病相关融合基因，最低检出量达到100拷贝/反应。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值均小于10%。 |
| 9 | WT1 mRNA测定试剂盒（实时定量PCR法） | 96T/kit | 荧光RT-PCR法，有注册证。  实时荧光定量PCR法, 从抗凝骨髓提取的RNA中检测白血病相关融合基因，最低检出量达到100拷贝/反应。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值均小于10%。 |
| 10 | 免疫球蛋白基因重排检测试剂盒（毛细管电泳法） | 20T/kit | Sanger法，有注册证。  检测覆盖14个区域。试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值均小于10% |
| 12 | 白血病相关融合基因检测试剂盒 (56种筛查-3光) | 20T/kit | PCR荧光探针法，PCR实时荧光探针法,从抗凝骨髓提取的RNA转录cDNA中检测相关融合基因，最低检出量达到1000拷贝/反应。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值≦5% |
| 13 | 急性淋巴细胞白血病（ALL）相关基因检测试剂盒（43） | 20T/kit | PCR荧光探针法,实时荧光定量PCR法,从抗凝骨髓提取的RNA转录cDNA中检测白血病相关43种融合基因，最低检出量达到1000拷贝/反应。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值≦5%。 |
| 14 | 白血病相关融合基因检测试剂盒 (CBFβ-MYH11定量) | 20T/kit | 实时荧光定量PCR法,实时荧光定量PCR法, 从抗凝骨髓提取的RNA中检测白血病相关融合基因，最低检出量达到100拷贝/反应。 |
| 15 | 人B-raf基因突变检测试剂盒 | 20T/kit | 荧光RT-PCR法，有注册证。  PCR荧光探针法,在低至5ng/ul野生型基因组DNA背景下，对含1% B-raf基因突变DNA的样本，均能检出。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值均小于10% |
| 16 | 人K-ras基因突变检测试剂盒 | 20T/kit | 荧光RT-PCR法，有注册证。  PCR荧光探针法,在低至5ng/ul野生型基因组DNA背景下，对含1% K-ras基因突变DNA的样本，均能检出。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值均小于10%。 |
| 17 | 白血病相关融合基因检测试剂盒 (CBFβ-MYH11定量) | 20T/kit | 实时荧光定量PCR法，实时荧光定量PCR法, 从抗凝骨髓提取的RNA中检测白血病相关融合基因，最低检出量达到100拷贝/反应。 |
| 18 | 白血病相关融合基因检测试剂盒(MLL-AF9定量) | 20T/kit | 实时荧光定量PCR法，实时荧光定量PCR法, 从抗凝骨髓提取的RNA中检测白血病相关融合基因，最低检出量达到100拷贝/反应 |
| 19 | 白血病预后基因检测试剂盒(NPM1) | 20T/kit | 一代测序，在低至50ng/ul基因组DNA背景下，均能检出。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值均小于10%。 |
| 20 | 白血病预后基因检测试剂盒(CEBPa) | 20T/kit | 一代测序，在低至50ng/ul基因组DNA背景下，均能检出。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值均小于10%。 |
| 21 | 白血病预后基因检测试剂盒(FLT3-ITD) | 20T/kit | 一代测序，在低至50ng/ul基因组DNA背景下，均能检出。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值均小于10%。 |
| 22 | 白血病预后基因检测试剂盒(C-Kit exon8) | 20T/kit | 一代测序，低至50ng/ul基因组DNA背景下，均能检出。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值均小于10%。 |
| 23 | 白血病预后基因检测试剂盒(C-Kit exon17) | 20T/kit | 一代测序，在低至50ng/ul基因组DNA背景下，均能检出。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值均小于10%。 |
| 24 | 白血病预后基因检测试剂盒 (ASXL1) | 20T/kit | 一代测序，在低至50ng/ul基因组DNA背景下，均能检出。  试剂盒对各精密度质控品，在相应的反应液中重复做10次，均能检出，且其实验数据CV值均小于10%。 |
| 25 | 白血病BCR-ABL融合基因ABL激酶区基因突变检测试剂盒 | 20T/kit | PCR荧光探针法，从人抗凝外周血或骨髓血中提取的DNA 中检测ABL激酶区相关Y253H、E255K/V、V299L、T315I/A、317V/I/C/L、359V/C/I的突变，最低检出量达到100拷贝/反应。 |
| 26 | 骨髓增殖性肿瘤相关基因突变检测试剂盒 (Jak2 A、B、C，MPL A、B，CALR A、B) | 20T/kit | PCR荧光探针法，能从人抗凝外周血或骨髓血中提取的 DNA 中检测 Jak2(Exon12、14)、MPL(Exon10)和 CALR(Exon9)相关基因的突变 |
| 27 | 骨髓增殖性肿瘤相关基因突变检测试剂盒 (JAK2 V617F突变定量) | 20T/kit | 荧光RT-PCR法,实时荧光定量PCR法, 从抗凝骨髓提取的RNA中检测白血病相关融合基因，最低检出量达到100拷贝/反应。 |