**试剂招标参数**

1. **产品清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **单位** | **数量** | **产品简介** |
| 免疫球蛋白重链基因（IGH）可变(V)区体细胞超突变检测试剂盒（毛细管电泳测序法） | 盒 | 5 | 适用于鉴定免疫球蛋白重链基因（IGH）的克隆重排，以及识别可变（V）区基因序列中体细胞的突变状态。大于2％的突变频率将被认为已突变，小于2％的突变频率将被认为未突变,是指导慢性淋巴细胞白血病（CLL）和小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）预后的重要指标。 |
| 凝胶提取试剂盒 | 盒 | 3 | 去除 DNA 样品中的核苷酸、酶、盐、琼脂糖、溴化乙锭和其他杂质。纯化 70 bp – 4 kb 的高浓度 DNA。 |
| **高分辨率琼脂糖** | 瓶 | 1 | 用于小片段PCR产物分析、STR分析、RT-PCR。 |

**二、技术参数（自行修改）**

**1. 投标人资质：（供参考！）**

1. 投标人必须具有独立法人资格（提供营业执照复印件）。
2. 投标人必须是所投产品的制造商或者合法代理商或者合法授权供应商（提供相关证明复印件）。
3. 投标人必须具有《医疗器械生产企业许可证》或者《医疗器械经营企业许可证》（提供复印件）。
4. **技术参数：**

**2.1** 免疫球蛋白重链基因（IGH）可变(V)区体细胞超突变检测试剂盒

1. 扩增位于 IGH 基因上游前导（VHL）区或框架 1（FR1）区和下游结合（J）区之间的基因组 DNA 或 cDNA。试剂盒采用两管不同的 master mix： Hypermutation Mix 1 v2.0 和Hypermutation Mix 2 v2.0。 Hypermutation Mix 1 v2.0 靶序列位于前导区和结合区之间。
2. 差异荧光检测  
   差异荧光检测常被用于使用毛细管电泳仪分析不同大小的扩增产物。这种检测系统可产生前所未有的灵敏度，单核苷酸分辨率，差异产物检测和相对定量。而且，基本可以淘汰琼脂糖和聚丙烯酰胺凝胶以及溴化乙锭等致癌物的使用。此外，差异检测能够实现对引物特异性产物的准确、重复和客观判读。使用毛细管电泳确定大小的批内和批间重现性可达到约 1-2 个核苷酸。这一重现性和灵敏度结合样本数据的自动存储可实现对不同时间段个体患者数据的监测、追踪和比较。
3. **IGH** 体细胞超突变（**SHM**）分析  
   免疫球蛋白重链（IGH）基因体细胞突变程度是慢性淋巴细胞白血病（CLL）和小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者治疗中最好的预后指标之一。对克隆 PCR 产物进行鉴定、凝胶提取和测序。体细胞超突变（SHM）分析对整个可变区（FR1-FR3）或部分可变区（CDR1-FR3）进行测序以确定突变状态。通过比较患者样本 IGH V 区序列和同源种系 V 序列确定突变状态。序列与相应种系序列差异超过 2%认为高度突变，序列差异小于 2%认为未突变。

2.2凝胶提取试剂盒

提供离心柱、缓冲液和收集管，用于从高达 400 mg 的凝胶切片中基于硅胶膜纯化 70 bp – 4 kb 的 DNA 片段。离心柱的设计允许以非常小的体积（低至 10 μl）进行洗脱，从而提供高产量的高浓度 DNA。集成的 pH 指示剂可以轻松确定 DNA 与离心柱结合的最佳 pH。使用 MinElute 系统纯化的 DNA 片段可直接用于所有应用，包括测序、微阵列分析、连接和转化、限制性消化、标记、显微注射、PCR 和体外转录。

2.3**高分辨率琼脂糖**

是一种中熔点琼脂糖，提供两倍于最好的筛过琼脂糖产品的分辨能力，此琼脂糖可用于水平凝胶电泳分辨20bp-800bp的DNA fragment,PCR和RT-PCR产物，分辨能力约为DNA fragment大小的2%。此琼脂糖凝胶（2%-4%）与聚丙烯酰胺凝胶（4%-8%）的分辨率接近。这些凝胶适于分辨AMPFLPs,STRs,三核苷酸和四核苷酸重复序列。

1. **交付期限：**

签订完合同后2周内完成供货。

1. **交付形式：**

货物送货上门