**招标参数**

|  |  |
| --- | --- |
|  需求明细 | 具体描述 |
| 实验室资质及实验室人员要求 | 1. 投标方实验室提供医疗机构执业许可证、各省市临床检验中心临床扩增检验实验室认证相关证书及材料。
2. 提供相关项目省级及以上临床检验中心的室间质评合格证书。
3. 提供实验操作人员PCR人员上岗证（至少提供2人）。
 |
| 流程要求 | 1. 项目通过遗传代谢科分子遗传平台进行收取样本。
2. 项目加入到医院基因送检项目申请单中，由临床医生进行勾选送检。
3. 遗传代谢科分子遗传平台进行收发该项目报告。
 |
| 样本及运输要求 | 1. 投标方对所有检测样本以DNA样本形式收取，可采用外周血液、干血片、组织、羊水等形式进行收取，并负责上门交接，能协调和监督与采购方有合作关系的样品物流运输。
2. 投标方对样本全程采用低温条件下储运，冷链运输保证物流过程中温度在规定范围之内,并提供完善的冷链运输方案。
 |
| 分析软件要求 | 1. 需提供生物信息学分析及临床分析软件。
2. 提供免费及时的软件升级服务（与投标方内部使用软件及数据库更新时间差不超过1个月）。
3. 提供计算机软件著作权及技术开发专利证明材料
 |
| 测序平台要求 | 1. 投标方应具有高性能计算平台
2. 投标方有自主开展相应项目的高通量测序平台。能提供测序平台的证明文件，平台测序仪需具备中华人民共和国医疗器械注册证或者为成熟的商业化测序平台；二代测序服务需投标方自行完成
3. 可以运用Illumina NextSeq 500\illumina X10\Novaseq6000\BGI DNBSEQ-T7进行测序，测序质控指数如下：Panel<2mb,捕获效率45%，覆盖度99%
4. 涉及验证的一代测序平台提供具备中华人民共和国医疗器械注册证或者为成熟的商业化测序平台；如将一代测序服务转包第三方，需提供相应的证明文件（如合同）。
 |
| 测序技术要求 | 1. 测序数据量要求：

全外显子检测项目测序平均深度不低于100X、Q20>95%，Q30比例不低于90%；碱基类型分布均匀，无GC分离；平均覆盖度99.5%以上,1. 本检测方法可检测突变类型包括点突变、小片段插入缺失（≤10bp）及部分基因连续2个以上外显子的缺失/重复
2. 检测数据能覆盖CDS区及临床参考数据库中有明确致病性的非编码区（内含子及UTR等区域）变异位点，分析过程中进行性别校验，如果是家系样本进行亲缘关系校验
3. 全外显子检测探针在深度内含子区域有探针覆盖和基因全长设计，常见基因：NF1、NF2、TSC1、TSC2、SLC26A4、DMD等，并且针对如性发育相关的肾上腺皮质增生基因CYP11B1，特殊设计全长，Y连锁精子生成障碍相关基因UTY特殊设计编码区+非编码区
4. 全外显子检测探针在以外显子为单位的片段缺失表现占比较高的基因(如：DMD、PMP22、GCH1、COL7A1、SCN1A、GNAS、STS、PKD1、PKD2等临床常见基因）增加了高密度探针，如卵巢发育相关的FMR1基因
5. 投标方能够提供携带者筛查检测的数据管理系统，需提供软件截图、账号等证明文件。
6. 投标方应具有大规模的中国人群基因突变位点基因组大数据（至少90万份样本），作为检测结果注释解读的支撑，需提供大数据库说明及承诺函。
 |
| 质控要求 | 1. 投标方在项目的整个检测流程中有明确、详细、可行、合理的质控方案和质控指标，包括样本接收、DNA样本质量核查、核查完整记录等。
2. 拥有CAP，15189质量双认证，完备的室内质控体系等实验室质量认证
3. 投标方提供在该领域完成的项目的临床检测及数据分析成果，并提供书面证明；
 |
| 技术服务能力要求 | 1. 对采购方任何硬件及软件问题需2小时内响应，48小时内上门维修；
2. 投标方对采购方进行的相关培训（生物信息学分析、IT常见问题处理、临床分析等）及投标方后期在本地对采购方的技术支持、维护等，采购方不额外支付任何费用。
 |
| 其他 | 1. 投标方需提供整体检测服务，包括测序、分析及出具检测报告，报告中至少应包含6条基因分析结果；
2. 项目服务期为三年；
3. 投标方应为检测数据提供为期两年两次的免费再分析服务。
 |