

第三章 采购需求

注意：

本章涉及到的品牌或规格型号均为参考，其目的是为了更方便投标人直观和准确地把握相应产品/设备的技术标准，不具指定或唯一的意思表示，投标人应当参考所列品牌/规格型号的产品/设备，采购相当于或高于所列品牌/规格型号技术标准的产品/设备。并提供相应证明材料证明其符合采购需求。

一、项目概况：

包号	采购内容	预算总价/ 最高限价 (万元)	服务周期	备注
1	染色体核型 分析	1080	36 个月	预估数量为 30000 例，根 据实际完成数 量据实结算。

染色体异常是导致不孕症的重要病因之一，有文献报道，在不孕人群中，染色体异常者发生率可以高达 2%~12%。染色体检查有助于明确病因，实现优生优育。全国目前各大医院生殖医学中心都已开展染色体核型检测，该项目可完善辅助生殖前技术，提高辅助生殖成功率。

为更好地开展辅助生殖技术，提高试管婴儿成功率，保证生殖中心患者正常就医，不影响科室正常的临床工作，按 10000 例/年需求，年度预算 360 万，三年累计 1080 万，采购 30000 例（三年）染色体核型检测服务。

二、质量标准（服务标准）及要求

1、检测范围：一次性检测人体 23 对染色体的数目和结构异常，G 显带(Giemsa 染色)分辨率在 320-400 带。投标人提供服务的仪器设备和相关试剂产品应符合相关规定，具备合法资质（提供证明材料或承诺）。

-
- 2、具有满足染色体分析实验管理规定的场地（提供实验室场地面积图、实验室设备照片作为证明材料）
 - 3、仪器平台要求（不低于以下配置）：Leica 自动扫描显微镜和图像分析系统 GSL-10, 基于明场和荧光扫描技术用于协助有资质的细胞遗传学家对来源于人体的细胞样本，进行染色体核型分析，包括对染色体进行识别、排序、重定位和高倍图像捕获，协助操作人员观察染色体视图，寻找细胞异常。平台包括 GSL-10 玻片装载器及自动平台（由加油机、条码扫描器、装载器和玻片升降台组成）、Capture（数字 CCD 相机）、生物显微镜、Review（计算机）、软件和不间断电源。
 - 4、样本类型：肝素抗凝静脉血 2-4ml。
 - 5、检测实验稳定性：样本检测一次成功率 >98%。
 - 6、结果判读分析：

对于正常核型（女 46,XX 或男 46,XY）：计数细胞 ≥ 25 个，分析核型 ≥ 4 个；

对于多态性核型（如随体增大或随体柄长度增加等）：计数细胞 ≥ 25 个，分析核型 ≥ 6 个；

对于染色体数目异常核型（如克氏综合征 47,XXY 等）：计数细胞 ≥ 30 个，分析核型 ≥ 10 个；

对于染色体结构异常核型（如染色体倒位、缺失、平衡易位等）：计数细胞 ≥ 30 个，分析核型 ≥ 10 个。
 - 7、检测后样本保存：正常样本每个样品保存一张报告采集玻片，常温保存 ≥ 2 年；异常样本每个样品保存 2-3 张报告采集玻片常温保存 ≥ 5 年并额外保留细胞悬浮液于 1.5 ml EP 管， $-20 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 保存 ≥ 5 年。
 - 8、可提供外周血染色体核型分析结果的复检、验证兜底服务如 CNV-seq 染色体基因组结构异常检测来满足临床需求。（提供证明材料）
 - 9、协助院方完成实验结果回传对接，有报告及数据备份方案。
 - 10、拟投入本项目人员应有检验专业资质技术，具备对实验操作和结果掌握和分析能力，要求具有检验专业中高级职称 ≥ 5 人，提供相关证明文件。
 - 11、配备具有遗传学专业背景、博士硕士研究生学历的学术支持人员 ≥ 2 名，提供临床医学遗传咨询的支持和学术服务（提供检测前咨询和检测后结果解读、国内外学术信息传递等），该学术支持人员有经过相关专业培训，提供相关证明文

件。

12、检测报告出具周期不超过 10 个工作日。

三、配套服务要求

1、投标人应协助院方完成相关医学科普工作，如撰写文章或视频制作，通过线上小程序公众号或企业号等工具搭建宣教平台，提供宣传方案。

2、投标人应提供染色体核型分析实验室质控、质量管理及保障体系方案。

3、投标人应参照《医学检验生物样本冷链物流运作规范》行业标准要求，对医学检验生物样本冷链物流过程中的人员管理、作业要求、风险管控等方案进行说明。

4、投标人应对检测报告提供包括不限于临床报告解读（线上+线下），提供实验室及临床取样人员的培训工作，提供针对性培训方案。

四、其它要求

1、投标人通过染色体核型分析室间质评。

2、投标人通过 ISO15189 等质量体系认证

3、付款结算方式：每月据实结算；每月据实付款。