

采购需求

一、采购需求表

内容	采购名称	详见“第一章磋商邀请”
数量		详见第五章中的“采购要求”
服务期		详见第五章中的“商务条款”
服务地点		详见第五章中的“商务条款”
备注		

二、采购要求

注：

- 1、响应供应商须提供符合要求的服务。
- 2、所有服务的知识产权问题，由各响应供应商自行负责，
- 3、本磋商文件提出的是最低限度的要求，响应供应商的服务应达到或优于本磋商文件要求，且符合国家有关标准和规范要求。

（一）检测要求

- 1、检测目标：孕妇外周血胎儿游离DNA。（需提供产品彩页或试剂说明书）
- 2、检测方法学：靶向捕获-高通量测序法。（需提供产品彩页或试剂说明书）
- *3、检测指标：同一套检测平台，一次检测同步实现胎儿染色体非整倍体、微缺失和单基因遗传病的无创产前检测。（需提供产品彩页或试剂说明书）
- *4、检测范围：染色体非整倍体 ≥ 8 种；微缺失综合征 ≥ 10 种；单基因显性遗传病 ≥ 85 种，单基因覆盖 ≥ 60 个基因的编码外显子及上下游10bp内含子和内含子深处的已知致病变异区域，检测基因全外显子覆盖，并非仅作热点或固定位点检测。（需提供产品彩页或试剂说明书）
- 5、测序深度：平均测序深度 $> 650\times$ ，单基因 $200\times$ 覆盖率 $> 97\%$ 。（需提供产品彩页或试剂说明书）
- 6、测序数据量：PE100测序，Q30 reads百分比 $> 80\%$ 。（需提供产品彩页或试剂说明书）
- 7、检测结果：染色体异常(生信算法自动输出结果)、单基因解读（本地数据库加人工解读相结合）。（需提供产品彩页或试剂说明书）
- *8、杂交捕获：杂交捕获过程需确保基因杂交环节的均一性，对不同等位基因（含常见多态性位点）的杂交偏好性极低，等位基因间的捕获偏好差异应控制在趋近于 0 的范围，以避免因偏好性导致的等位基因漏检、定量偏差或基因型误判。（需提供承诺书，承诺如中标后不能达成本条检测要求，中标人承担由此产生的一切后果）
- *9、数据分析：采用多维 cfDNA 分析技术，用于精准检测胎儿染色体拷贝数变异，分析过程可有效排除多胎妊娠、母体自身染色体拷贝数变异及纯合区域引入的干扰，以确保胎儿染色体拷贝数变异检测结果的准确性与特异性。（需提供承诺书，承诺如中标后不能达成本条检测要求，中标人承担由此产生的一切后果）
- *10、检测性能：灵敏性 $> 98.0\%$ ，特异性 $> 99.0\%$ 。（需提供承诺书，承诺如中标后不能达成本条检测要求，中标人承担由此产生的一切后果）
- 11、样本类型：孕妇外周血10ml；无需先证者、无需父亲样本。（需提供产品彩页或试剂说明书）

（二） 商务条件

1、服务期：合同签订生效后，根据采购人需求完成500例样本数量。

2、服务地点：采购人指定地点。

3、投标人的检测机构须具备本检测项目的检测能力，提供的检测报告合法真实有效，本项目服务期内不得转包或分包。

4、投标人的检测机构收取到的采购人的生物样本后，无论以何种形式或载于何种载体检测，都必须妥善保管，确保含有保密信息的所有生物样本、相关文件或其他资料按照国家相关法律、法规执行，造成泄密或用于其他任何用途的将追究其法律责任。

5、付款方式：所有样本检测结束后从专项资金中一次性支付。

6、供应商工作人员（及其相关工作人员）对于医疗机构所提供标本的相关信息负有保密责任，受检者信息登记内容只作为供应商该项检测信息留存工具，不用于其他任何用途；不得以任何形式向外出借、出售、透漏相关信息；

7、验收方式：按照财政部发布的《关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库[2016]205号）的要求以及招标文件、中标人的投标文件进行验收。