采购需求

一、采购标的

1. 采购标的（货物需求一览表或简要服务内容及数量）

包号	标的名称	数量	最高限价总价（万元）	简要技术要求
1	受试者外周血浆及脑脊液抗体组检测服务	1 项	133.60	拟对多中心队列＞600 例样本开展高通量抗体组学检测

2. 项目背景/项目概述（如有）

阿尔茨海默病（AD）在外周及中枢均存在免疫系统失调，机体为对抗免疫失调将产生自身免疫抗体，自身抗体已成为 AD 诊断、预警及鉴别诊断标志物研究的前沿方向。本项目经费来源于科技创新 2030—“脑科学与类脑研究”重大项目子课题“轻度认知障碍向痴呆转化诊断标准和生物标志物研究”（2021ZD0201802），课题主要任务为基于多中心社区和临床队列发掘高灵敏度与特异度的 MCI 向痴呆进展新型生物标志物，并构建预警模型和评估体系。

本项目拟采用高通量抗原微阵列芯片结合 AI 抗体组学大数据平台，对＞1000 例多中心队列样本进行自身抗体谱系统检测，单例样本可同步检测 IgA、IgG、IgM 三种抗体类型，发掘可转化的 MCI 向痴呆进展新型生物标志物，为预警模型构建、诊断标准制定及高质量论文与专利产出提供数据支撑。

二、商务要求

1. 交付（实施）的时间（期限）和地点（范围）

实施时间：自签订合同后 1 年内。

实施地点：首都医科大学宣武医院

2. 付款条件（进度和方式）：详见合同文本

3. 包装和运输（如适用，须满足《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123 号））

4. 售后服务（质保期）（如适用）：6、具体服务要求

5. 保险（如适用）：详见合同文本。

三、技术要求

1. 基本要求

1.1 采购标的需实现的功能或者目标

本次招标为科技部课题“阿尔茨海默病及其他痴呆临床队列研究”子课题第三方服务购置选择供应商，投标人应根据招标文件所提出的采购需求，提供符合要求的服务方案，确保质量符合要求，以优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

1.2 需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：详见6、服务内容及要求

1.3.为落实政府采购政策需满足的要求：

1.3.1 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位；

1.3.2 政府采购节能产品、环境标志产品；

2、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：满足采购人需求，达到国家及行业合格标准。

3 采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：6、服务内容及要求

4、采购标的的其他技术、服务等要求：

4.1、投标人在响应采购需求时，应就“6、服务内容及要求”进行逐条响应，并注明响内容或证明材料查询页码。如投标人未就“服务内容和要求”进行逐条响应或未提供的证明材料或提供的技术支持资料与所投项目不一致或不能体现招标文件的技术要求的，评标委员会可不予承认，并可认为该应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人自行承担。

4.2、对于需求要求中标注“▲”号或“#”号（如有）的参数，如需要提供支持资料，请在应答采购需求偏离表时具体到支持资料页码及条目号。

5、验收标准：详见合同文本和具体服务要求。

6、服务内容及要求：

6.1 采购内容：

本项目采购内容为认知障碍疾病抗体组学高通量检测服务，检测对象为多中心队列血清、血浆和脑脊液样本＞600 例，采购内容由检测服务和数据分析构成。

6.2 采购服务具体说明：

（1）检测样本及职责分工：多中心队列血清、血浆和脑脊液样本＞600 例，样本由采购人负责按统一规范采集、初步处理和分装，中标供应商负责样本接收、运送、检测和数据分析处理，并将每例样本的检测原始数据及项目级质控和标准化智能分析报告交付给采购人。

（2）检测内容：采用高通量抗原微阵列芯片对每例样本进行自身抗体（IgA、IgG、IgM）的高通量检测。

（3）交付成果：每例样本的检测原始数据，以及项目级质控和标准化智能分析报告。

（4）样本取货时间与交接安排：①采购人完成样本采集、处理及分装后，应至少提前 1 个工作日通知中标供应商；②中标供应商应在接到通知后，市内样本 24 小时内、异地样本 48 小时内到达约定地点完成取件；

（5）样本保存与物流运输要求：样本运输采用干冰冷链方式，运输全程温度不高于-20℃；

（6）结果返回时间与方式：①时间：自中标供应商合同签订完成，收到首付款并接收采购人样本之日起 120 个工作日内，完成全部＞600 例样本的检测、数据分析及报告编制并交付；②方式：检测原始数据、质控记录及标准化智能分析报告以电子形式交付，通过采购人认可的安全方式提交。

（7）数据安全与保密要求：本项目检测数据、样本信息及分析结果仅存储于中华人民共和国境内服务器；未经采购人书面同意，不得向任何第三方披露或用于本项目以外的用途。保密义务在项目结束后持续有效，期限不少于 3 年。

（8）售后服务要求：①提供样本的采集、保存、运输方法指导，并负责样本运输；②项目验收后提供文章与专利撰写支持服务。

（9）投标人针对本项目配备项目团队，其中项目负责人员具有高级职称，生物学相关专业，从业时间不少于 3 年，且具有丰富的同类项目经验，发表过高水平组学相关论文；团队成员具备相关专业背景，人员配备齐全、专业结构合理，团队核心成员具有满足本项目服务内容的相关工作经验。

（10）投标人根据采购内容，对重点难点进行分析分析，编制实验技术方案，数

据分析与质量控制方案，项目管理服务方案等内容。

6.3、服务技术要求：

1）用于自身抗体检测的抗原探针选自经同行评议的人体自身抗原数据库，提供数据库出处、注释字段清单及注释覆盖率说明；

▲2） 开展自身抗体检测所使用的抗原探针，均基于已发表且经过同行评审的人类自身抗原数据库。证明材料要求：数据库的同行评议发表出处（期刊、DOI）；探针与数据库条目的对应关系表（抽查核验用）。

▲3）抗原须为蛋白，主要用于检测空间表位的自身抗体；不接受仅含线性多肽探针的技术路线。

4）单样本可同步检测 IgA、IgG、IgM 三种抗体亚型；

5）检测指标＞4000 个；

6）高低丰度抗体均可有效检出；

7）实验过程应用自动化检测工作站；

8）数据提取、质控全自动；

9）年检测样本能力＞50000 例；

10）具备 AI 数据分析与智能报告生成能力；

11）技术平台为自主研发且具有自主知识产权；

12）具备芯片定制能力。

13）项目完成后须提供完整的原始数据、质控记录及标准化智能分析报告，并通过采购人组织的审核验收。