

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
3	血液全基因组甲基化检测与分析服务	1 项	41.25	拟针对 330 例人源血液样品

2. 项目背景/项目概述（如有）

首都医科大学宣武医院二甲双胍调控中老年人健康的 II 期探索性临床研究测试服务。

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 3 个月内。

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

本次招标为二甲双胍调控中老年人健康的 II 期探索性临床研究测试服务购置项目项目选择供应商，投标人应根据招标文件所提出的采购需求，提供符合要求得服务方案，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：

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、具体服务要求

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“**具体服务要求**”进行逐条响应，并注明响应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、具体服务要求

第3包：血液全基因组甲基化检测与分析服务

一、项目概况

1、采购范围：拟针对330例人源血液样品，采用全基因组DNA甲基化芯片扫描检测技术，进行相关数据信息采集分析，建立全基因组DNA甲基化数据库。

二、技术服务要求

1、样本来源：人源血液样本

2、样本例数：330例

3、主要服务内容：DNA提取、芯片检测、数据分析及结题报告。

4、▲质检：需针对330例人源血液样品进行DNA提取、每份样本提取获得的DNA的总量不得低于1ug；浓度不得低于50ng/ul；提供标准化DNA质检并出具质检报告，将芯片检测完成后剩余的DNA样品返回给采购人。

5、▲芯片检出率：≥97%的质检合格样本的位点检出率不低于97%。

6、芯片要求：

- 1) ▲芯片检测的位点中，CpG 位点数量不少于 93 万个；
- 2) ▲芯片检测的位点需涵盖增强子区域、基因体、启动子和 CpG 岛上的相关 CpG 位点；
- 3) 芯片检测的位点需涵盖 Non-CpG(CHH) 甲基化位点、ENCODE 染色质开放区和增强子、FANTOM5 增强子、DNase 超敏位点、miRNA 启动子等区域；
- 4) 芯片自身技术重复相关性 $R^2 > 0.99$ 。

7、芯片内参质控：通过 sample independent control 及 sample dependent control，质控实验过程中的相关质控参数。染色效率、单碱基延伸效率、DNA 模板分离效率、杂交效率，以及亚硫酸盐转化效率、特异性质控、样本混杂、污染因素等参数需符合标准要求。

8、▲外部质量保证要求 1：需提供用其他检测方法进行结果一致率验证的结果，要求全部样品验证芯片位点数的 0.005%~0.01%，且结果一致率 $\geq 90\%$ （需提供测技术文件）。

9、▲外部质量保证要求 2：额外提供总样品数的 2.5%的重复样品（重复样品不包含在总样品数目中）进行盲测，盲测样品重复率 $> 99\%$ 。

10、▲中国健康对照人群数据库支持：需免费提供 1000~2000 人份的健康对照人群的自有芯片数据库，用于后续参考分析。

11、数据分析要求：

- 1) ▲在履约过程中需提供芯片内参质控报告；
- 2) ▲需明确数据质控过滤的标准：涉及的质控过滤参数包含但不限于：样品检出率、detection P 值、beadcounts 值、Non CpG 质控探针、CpG 位点多态性、非特异性、性染色体、整体信号中位值分析等；
- 3) ▲需提供归一化校正（Normalization），细胞异质性校正（Cellular Heterogeneity），探针信号校准和批次差异校正，并提供原始甲基化结果及校正后的甲基化结果标准化数据库；
- 4) ▲需协助采购人完成全基因组甲基化数据关联分析，包括组间差异分析（DMP 差异位点分析、DMR 差异区域分析等）、Gene ontology 分析、Functional annotation 分析、meQTL 分析、中介效应（CIT）分析等；针对显

著关联的 CpG 位点或者 CpG 区域，通过公开数据库（TCGA、GEO、GTEx）等进行全面的生物功能及分子功能机制注释；基于 HiC、enhancer、TFBS、eQTL、meQTL、pQTL 等综合数据预测评估，进而呈现其潜在的分子调控机制。

12、样本检验合格后芯片检测，不超过 10 个工作日给出芯片检测原始数据；交付原始数据后，不超过 10 个工作日给出满足需求的基本分析报告，3 个月内保留原始数据且需按照要求提供原始数据。（提供承诺书并加盖公章）

13、3 年内免费提供生物信息技术支持服务。

14、采用云盘和移动硬盘交付原始数据；剩余样本免费返还，通过质控的样本免费保存 6 个月。

三、售前售后技术支持要求

1、科研方案设计：投标人结合本项目采购需求编制项目方案设计，结合复杂疾病病因的系统流行病学研究思路，采用表观基因组研究策略制定 EWAS 研究方案，并围绕全基因组 DNA 甲基化芯片的表观遗传数据进行多组学（基因组、表观组、转录组、蛋白组、代谢组、单细胞转录组）联合研究策略顶层设计，为后续采购人的拓展研究提供创新性思路，并呈现联合数据分析及调控机制分析内容。包括：（1）方案设计契合度：结合研究课题背景、科研需求，以及围绕疾病临床特征，通过文献调研、相关分子病因机制、公开数据库、系统生物学理论资料为依据，实现方案设计策略契合；（2）方案设计创新性：从临床队列方法学、表观遗传学、检测技术、生物信息统计方法方面的设计，凸显研究的特色及创新价值；（3）方案设计完整性：需要整合临床流行病学、以 DNA 甲基化修饰为核心的多组学、生物统计学，构建系统完整的研究体系；（4）方案设计延展性：基于 DNA 甲基化修饰的生物属性和分子调控理论，方案需具有前瞻性设计，为后续该课题持续与其他组学的拓展研究提供支撑。

2、项目实施方案：投标人结合本项目采购需求编制项目实施方案，包括：（1）芯片内参质控方案；（2）检测结果验证方案；（3）重复性验证方案；（4）数据分析方案；（5）售后技术支持方案；（6）样品运输及 DNA 提取方案

四、保密内容

本项目所有结果归甲方使用和所有，双方共同对第三者保密。

甲方：

1. 保密内容（包括技术信息和经营信息）：甲方对该项目原始资料、技术资料、实验结果及服务价格等有

保密义务；未经乙方书面同意，甲方不得将本项目技术路线、价格等涉及乙方机密的资料泄漏给第三方。

2. 涉密人员范围：参与项目所有人员。

3. 保密期限：自合同生效日起 3 年。

4. 泄密责任：一切责任由泄密方承担。

乙方：

1. 保密内容（包括技术信息和经营信息）：未经甲方书面同意，乙方不得将本项目相关的资料、样品、实验数据泄漏给第三方；

2. 涉密人员范围：参与项目所有人员。

3. 保密期限：自合同生效日起 3 年。

4. 泄密责任：一切责任由泄密方承担。

五、商务要求

1、供应商要求：

1) 实验室需有 ISO9001 质量管理体系认证证书（提供证书复印件并加盖公章）

2) 芯片厂商检测技术服务认证：需拥有芯片原厂商的检测技术服务认证（提供证明材料复印件并加盖公章）

3) 芯片平台要求：供应商需自主拥有高通量微阵列芯片扫描仪，同时提供自主 massarray 平台厂家认证资质。（提供证明材料复印件并加盖公章）

2、供应商业绩要求：提供自 2023 年 01 月 01 日以后在中国境内的芯片检测技术服务业绩情况，提供技术服务合同，能够体现公司有提供大样本检测的能力，如检测样品量超 300 份。注：提供销售合同或中标（成交、中选）通知书复印件加盖投标人公章。（如合同关键页，即合同首页、中标金额页及双方签字盖章页，如合同没有双方盖章则视为无效合同）