

第五章 采购需求

一、项目背景

抑郁症作为高异质性、高致残性疾病，目前仍缺乏客观的诊断指标和精准的疗效预测工具，严重制约临床精准诊疗水平的提升。蛋白质表达谱变化能够更真实地反映疾病状态和药物干预效应，是发现诊疗标记物的关键突破口。我院拟采购 SomaScan 蛋白组学测试服务，用于脑计划多中心大样本队列生物标记物筛选和建模，为后续靶向检测及临床试剂盒转化奠定基础。具体内容如下：

品目	标的名称	数量	项目预算金额
1	SomaScan 蛋白组学服务项目 采购	2800	896 万元

二、商务要求

1、服务期和服务地点

- 1.1、服务期：北京安定医院指定时间
- 1.2、服务地点：采购人指定地点

三、技术要求

（一）采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求

1、采购标的需实现的功能或者目标：

我院拟采购 SomaScan 蛋白组学测试服务，用于脑计划多中心大样本队列生物标记物筛选和建模，为后续靶向检测及临床试剂盒转化奠定基础。本次招标针对本项目的检测需求，达到为采购人减负降本，提质增效的管理目的。

（二）采购标的需执行的围家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：

无。

(三) 采购标的需满足的实验室资质、服务流程、技术方法、质量保证等要求:

1、整体服务流程要求

1.1、整体服务流程

投标人必须提供整体检测服务流程,应包含以下环节:样本采集及储存运输、样本检测、检测结果发放、数据解读、售后服务和检测后处理流程环节,每一环节均应作出详细说明。

1.2、样本采集及储存运输要求

由我院提供冻存的血浆/血清样本,由投标人承运至投标人实验室,并进行相应实验。

1.3、售后服务要求

售后服务应包括异常结果解读相关内容。

1.4、检测后处理要求

项目中不能及时检测的标本,进行前处理后,应按检测项目要求保存并做好记录。标本检测完毕后,应放到标本保存冰箱中,以便在出具结果报告后可以复查或用于附加的检测。取自原始样品的部分标本,应可以追溯至最初的原始样品。保存到期的废弃标本应装入黄色垃圾袋中,经高压灭菌,处理人应填写《标本处理记录》。高压后的医疗废弃物应移交医疗垃圾处理机构统一处理。

(四) 采购标的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点

1、采购标的数量:

1.1、检测项目:北京安定医院 SomaScan 蛋白组学服务项目。

1.2、预估项目数量:2800 例

2、采购项目交付或者实施的时间、地点和方式

2.1、采购项目交付的时间:北京安定医院指定时间。

2.2、采购项目交付的地点:北京安定医院指定地点。

2.3、采购项目交付的方式:检测服务供应商将数据通过上传采购人指定华为云平台或移动硬盘返回数据,原始数据存储 1 年以上,同时返回当批次样本测序数据的质控报告,根据采购人要求供应商须将原始数据通过硬盘形式提交采购人。

(五) 采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

1、采购标的需满足的服务标准、效率要求：

1.1、确保北京安定医院脑计划多中心大样本队列生物标记物筛选和建模项目涉及患者样本处理、SomaScan 蛋白组学检测及数据收集的准确性、数据安全性。

1.2、投标人具备现阶段快速启动并独立承担检测的能力，投标人拥有 SomaScan 仪器使用权，保证顺利实施和完成本项目，并能保证本项目的完整性、质量控制的统一性。

1.3、根据招标文件要求，投标人须提供详细可行的整体服务方案。

1.4、投标人能为本项目提供服务团队，提供团队人员的资质证明、检测经验等证明材料。

1.5、SomaScan 蛋白组学服务项目内容如下：

1.5.1、服务内容。

1.5.1.1、实验方案确认

1) 项目启动后，根据样本类型和实验设计，优化质检和分组方案，形成实验方案，经采购人确认以后落地执行；

2) 根据 SomaLogic 官方实验流程，按照 SomaScan® 11K Assay 检测技术要求，对样本处理和检测流程进行最后的确认，形成落地技术方案；

3) 基于实验方案和技术方案，形成最终的实验流程设计，按照最终方案来执行实验。

1.5.1.2、样本质检和检测芯片确认

1) SomaScan® 11K Assay 检测，每板需包含五个校准样本重复、三个质量控制（QC）样本重复和三个缓冲液（无蛋白质）重复；

2) 样本类型为未发生溶血的血浆，每板可同时检测 85 个生物学样本；

1.5.1.3、芯片扫描和数据提取

基于 Agilent 扫描检测得到 TIF 图像文件，通过 Agilent Feature Extraction 软件转换成对应蛋白质数量的 RFU 荧光值矩阵，再通过 SomaLogic 公司开发的软件 DataDelve 得到数据预处理和标准化后的 SQS 报告和 ADAT 文件。

1.5.1.4、数据质控和数据分析部分

1) 数据质控：包括板间系数范围分析、标准样本尾端比例分析、尾端 SOMAmers 阈值范围分析、质控样本 SOMAmer 尾端比例 QC Percent In Tails 分析；

2) 数据分析：包括蛋白质定性检测、差异蛋白分析、差异蛋白富集分析、Gene Ontology 功能富集分析、Gene Ontology 富集气泡图和蛋白质互作网络分析。

3) 筛查外周血中蛋白质的动态变化，筛选高特异性、可复现的生物标记物组合。

1.5.1.5、技术支持与培训

1) 提供不少于 6 次的项目汇报或培训，在样本搜集阶段和实验阶段，提供一对一的技术支持服务，严格按照实验方案提供定制化的支持，实验流程和项目售后需要准确性和高效性，

2) 出现突发情况或技术问题时，可及时提供远程或现场技术支持。

1.5.2、技术要求

1.5.2.1、试剂与耗材要求

1) 供应商准备试剂及耗材，投标人符合相关实验室认证（如 CNAS, ISO9001）；

2) 运输及存储符合试剂说明要求（如低温、避光等）。

1.5.2.2、芯片要求

1) 芯片类型：SomaScan® 11K Assay 检测芯片；

2) 单板芯片检测样本个数：85 个；

3) 芯片完整性：保证生产与运输过程质量稳定，无污染、无破损。

1.5.2.3、数据质控要求

1) 板间系数范围 (Plate Scale): 0.4-2.5 ；

2) 校准样本尾端比例 (Calibrator Percent In Tails) : 小于 10%；

3) 尾端 SOMAmers 阈值范围: 0.8-1.2;

4) 质控样本 SOMAmer 尾端比例 QC Percent In Tails : 小于 15%。

1.6、数据交付: 样品质检合格后 45 个工作日内完成实验, 每批次数据下机后 5 个工作日内交付, 技术服务成果交付的形式为包括但不限于原始数据 (raw data)、数据质控报告等, 能清晰展示样本检测日期结果等情况。投标人将数据通过上传华为云平台或硬盘形式提交至采购人。

1.7、返样要求: 投标人在收到采购人返样需求的 5 个工作日内将样品返还, 投标人不得私自截留样本。

2、采购标的需满足的服务期限要求:

本项目预计 1 年内完成, 投标人应完全具备完成本项目的能力并承担项目执行期限较长的风险。

(六) 采购标的验收标准

1、能够按照采购人的要求, 保质保量、高效地完成脑计划多中心大样本队列生物标记物筛选和建模项目中要求的 SomaScan 蛋白组学检测服务。

2、能够协助采购人, 提供样本物流转运、样本检测、数据解读、项目技术咨询等项目内涵约定的一系列服务。

3、项目数据验收标准

3.1、板间系数范围 (Plate Scale): 0.4-2.5 ;

3.2、校准样本尾端比例 (Calibrator Percent In Tails) : 小于 10%;

3.3、尾端 SOMAmers 阈值范围: 0.8-1.2;

3.4、质控样本 SOMAmer 尾端比例 QC Percent In Tails : 小于 15%。

3.2、检测数据交付: 样品质检合格后 45 个工作日内完成实验, 每批次数据下机后 5 个工作日内交付, 技术服务成果交付的形式为包括但不限于原始数据 (raw data)、数据质控报告等, 能清晰展示样本检测日期结果等情况。投标人将数据通过上传华为云平台或硬盘形式提交至采购人。

(七) 采购标的其他技术服务要求

1、样本管理: 投标人应制定样本管理手册且现行有效, 提供给收样人员并对收样人员进行培训收样在规定时间内、在特定的环境条件下运输和贮存, 建立标本的唯一性编号识别系统并保证其能贯穿于整个检测过程, 包括收样接收、检、

上机、记录、报告和样本储存。

2、检测方法：投标人实验室应建立所有检测项目的标准化操作规程和相应的仪器设备标准操作程序，检测项目的标准操作规程，依据本实验室具体情况撰写，所有程序文作和操作规程都现行有效并便于实验人员使用；实验人员应熟练掌握、规范化操作。

3、安全设施：投标人实验室出入口应设有规范的生物危害标志，进入和使用实验室各区域应有明确的人员限制和控制。工作人员工作时穿工作服，戴工作帽，戴一次性手套，戴口罩离开实验室时，工作服必须留在实验室各区内、不得带手套出实验室。

4、投标人应具备记录管理制度和程序：至少包含所有的原始检测记录，更控记录，每批样本实验流程记录等均应归档并保存。记录应有参与标本接受、处理和检测的人员签字。

5、数据安全：提供权限控制功能，应根据采购人各个项目组的身份进行角色分配，保证各项目的数据隔离和数据安全。

6、项目整体风险管理：投标人具有一定的研发转化技术实力，从技术根源解决突发问题（如样本异常、数据异常），通过优化反应体系、调整分析策略快速补救，保障长周期、大样本量项目的稳定推进。

7、投标人需重视项目信息保密，未有违反人力资源管理相关法律法规的不良记录、未因泄露中国人类遗传信息受到行政处罚或诉讼。

（八）团队人员配置要求

1、团队人数要求：投标人需要配置一定数量的专业技术人员，包括项目负责人至少 1 名、，拟派本项目负责人需具备生物学或遗传学相关专业博士学位、具有高级或以上职称，以第一作者或通讯作者身份发表 SCI 论文。主持完成与本项目类似的国家级科研项目。样本收录人员至少 2 名、实验操作人员至少 4 名、结果复核人员至少 2 名、数据整理及上传人员至少 2 名、数据分析维护人员至少 2 名。

2、具体要求：团队核心人员工作 3 年以上。