

采购需求

标注★号的条款为关键条款，投标人如不满足，将导致其投标被拒绝

一、项目概况

检测清单：

序号	检测内容	结算价格 (人民币元)
1	肿瘤多基因 DNA 检测 (>300 基因)	8,784.00
2	肿瘤融合基因 RNA 检测	3,984.00
3	肿瘤多基因 DNA 检测+肿瘤融合变异 RNA 检测	10,968.00
4	肿瘤多基因 DNA 检测 (>100 基因)	6,384.00
5	MGMT 启动子甲基化检测	984.00
6	脑膜瘤精准诊疗检测 (>50 基因)	4,284.00
7	肿瘤多基因 DNA 检测 (>500 基因)	9,984.00
8	实体瘤围术期动态检测 (3 次检测)	13,884.00
9	髓母细胞瘤分子分型检测 (nanosttring 法)	5,184.00
10	肿瘤多基因 DNA 检测 (>300 基因)+髓母细胞瘤分子分型检测	10,668.00
11	肉瘤多基因 DNA+RNA 检测	11,268.00
12	病原微生物 DNA 检测	2,184.00
13	病原微生物 DNA+RNA 检测	4,068.00
14	神经系统病原体靶向检测 (>150 种)	684.00
15	靶向多重病原体检测 (>400 种)	1,584.00

二、服务要求

序号	内容	具体要求
1	基本要求	(1) 投标人应满足下表所列各项目中的检测要求等内容（详见项目附表）
		(2) 投标人应提供详细的服务流程及规定等，并指导专人完成标本分拣和取样工作
		(3) 检验所使用的试剂、检测方法必须符合国家标准，所申报项目的检测方法为业内公认或国际通用的检测方法，并参加国家卫健委临检中心室间质评或实验室间比对
		(4) 符合国家病理及分子检测规范，结果可溯源
2	检测要求	(1) 委托检验项目范围以采购人所委托的项目为准，相关检测方法、标本要求、报告时间、检测意义等从而满足临床相关需求

序号	内容	具体要求
		(2) 能够针对不同的样本类型（体液、外周血、组织等）进行检测
3	人员要求	(1) 投标人应针对本项目配备专业的医学服务团队，在收到服务请求后 24 小时内提供反馈；可专业、及时的解答客户关于报告内容可能产生的问题：配备不低于 10 人的专业医学团队
4	运输服务	(1) 投标人应保证其对样本的运输、保管、使用和处置均严格按照所有应适用的地方、国家和国际的法律、伦理规定进行。因乙方违反此保证，乙方应使甲方免受损失，该损失包括但不限于实际损失、预期利益损失、商誉损失、诉讼费、律师费、调查取证费等
		(2) 投标人具备生物样本运输和冷链运输能力，或与具备资质的第三方运输机构签订长期稳定的服务合同，保证运输效率和检测样本的安全。根据采购人要求上门取件，按照采购人报告模板和要求提供报告，并对检测报告的准确性负责
5	检测流程	(1) 至少提前一个工作日进行标本收取需求的沟通（门诊病人除外）
		(2) 根据采购人的检测需求，派专人上门进行标本收取，核对标本质量和患者信息等必要信息；投标人尽可能满足临床病人如有特殊需求
		(3) 检验进度及时沟通，第一时间反馈报告（双方根据需求商定报告形式）
		(4) 检验项目及检验过程中发生的变化进行及时沟通
		(5) 提供明确的样本采集要求、检测产品介绍等文件，负责按照国家及行业标准提供上门取样及样本的运输（冷链）、处理、检测和保存服务。样本保存周期为：检验类原始样本保存期限：门诊受检者为送检后 1 个月、住院受检者为送检后 1 个月。由于样本本身特性不能达到此保存期限，或按照此期限进行样本保存无意义时，不适用前款保存期限的规定
6	其他要求	(1) 投标人应具备与全国范围内合作的大型医院至少 3 家（外送或者落地医院检测）的业绩，需提供合同等相关证明材料
		(2) 对于医院所提供标本的相关信息需要负有保密责任，但因相关法律、法规的明确规定，必须向有关国家机关、政府部门及公众披露的除外
		(3) 投标人提供的收费项目应当符合北京市物价和医保部门的规定及收费标准（包括但不限于收费编码与实际检测方法、项目内涵相符，不能套收费；自主定价项目要有自主定价批文等）。如因不符合医保

序号	内容	具体要求
		物价规定或标准造成的医保拒付费用和问题、责任等一切后果，概由乙方承担（含甲方被拒付费用和被处罚款）

附表：检测项目

序号	适应症	检测项目	样本要求	检测内容要求	检测周期要求（自然日）
1	原发脑肿瘤、脑转移瘤、所有实体瘤	肿瘤多基因 DNA 检测（>300 基因）	组织切片/新鲜组织+外周血	使用基于 DNA 的测序覆盖世界卫生组织（WHO）2021 版中枢神经系统分类指南中脑肿瘤的具有诊断意义的相关基因，检测基因数≥300 个。适用于原发脑肿瘤、脑转移瘤、所有实体瘤的检测	7-9 个
2	原发脑肿瘤、脑转移瘤、所有实体瘤	肿瘤融合基因 RNA 检测	组织切片/新鲜组织	使用基于 RNA 的测序覆盖以融合为主要变异形式的基因，检测融合基因的数量≥120 个	7-9 个
3	原发脑肿瘤、脑转移瘤、所有实体瘤	肿瘤多基因 DNA 检测+肿瘤融合变异 RNA 检测	组织切片/新鲜组织+外周血	使用基于 DNA 的测序覆盖世界卫生组织（WHO）2021 版中枢神经系统分类指南中脑肿瘤的具有诊断意义的相关基因，检测基因数≥300 个。	7-9 个
4	原发脑肿瘤	肿瘤多基因 DNA 检测（>100 基因）	组织切片/新鲜组织+外周血	使用基于 DNA 的测序覆盖世界卫生组织（WHO）2021 版中枢神经系统分类指南中成人弥漫性胶质瘤常见的具有诊断意义的基因，检测基因数≥100 个	7-9 个
5	胶质瘤	MGMT 启动子甲基化检测	组织切片/新鲜组织	覆盖 MGMT 启动子区 CpG 位点≥10 个，预测对替莫唑胺（TMZ）的敏感性	7-9 个
6	脑膜瘤	脑膜瘤精准诊疗检测（>30 基因）	组织切片/新鲜组织	使用基于 DNA 的测序覆盖世界卫生组织（WHO）2021 版中枢神经系统分类指南中脑膜瘤的具有诊断意义的相关基因，检测基因数≥30 个	7-9 个
7	原发脑肿瘤、脑转移瘤、所有实体瘤	肿瘤多基因 DNA 检测（>500 基因）	组织切片/新鲜组织/血液 ctDNA/胸水/脑脊液+外周血	使用基于 DNA 的测序覆盖基因数≥500 个，检测包含重要分子指标。	7-9 个
8	脑转移瘤、所有实体瘤	实体瘤围术期动态检测（3 次检测）	组织切片/新鲜组织+外周血	使用基于 DNA 的测序覆盖基因数≥500 个，检测外显子数占总基因数≥96%；动态监测基因≥150 个。	7-9 个
9	髓母细胞瘤	髓母细胞瘤分子分型检测（nanostri ng 法）	石蜡样本（卷片/白片）、新鲜组织	基于 NanoString 平台，检测髓母细胞瘤 22 个基因的 RNA 表达谱，进行髓母细胞瘤准确分子分型及预后评估	7-9 个

序号	适应症	检测项目	样本要求	检测内容要求	检测周期要求（自然日）
10	髓母细胞瘤	肿瘤多基因 DNA 检测（>300 基因）+ 髓母细胞瘤分子分型检测	组织切片/新鲜组织+外周血	使用基于 DNA 的测序覆盖世界卫生组织（WHO）2021 版中枢神经系统分类指南中脑肿瘤的具有诊断意义的相关基因，检测基因数≥300 个。	7-9 个
11	骨肉瘤	肉瘤多基因 DNA+RNA 检测	组织切片/新鲜组织+外周血	使用基于 DNA 的测序覆盖基因数≥500 个，检测外显子数占总基因数≥96%；使用基于 RNA 的测序覆盖以融合为主要变异形式的基因，检测融合基因的数量≥120 个	7-9 个
12	病原体感染	病原微生物 DNA 检测	痰液、肺泡灌洗液、胸腹水、组织、血液、脑脊液、尿液...	使用 NGS 测序检测微生物核酸序列，鉴定病原微生物，包括至少 2 万种微生物	1-2 个
13	病原体感染	病原微生物 DNA+RNA 检测	痰液、肺泡灌洗液、胸腹水、组织、血液、脑脊液、尿液...	使用 NGS 测序检测微生物核酸序列，鉴定病原微生物，包括 RNA 病毒等至少 2 万种微生物	1-2 个
14	病原体感染	神经系统病原体靶向检测（>150 种）	脑脊液	>150 种病原体，包含不少于 90 种耐药基因、40 种毒力因子靶向病原检测，鉴定病原微生物	1-2 个
15	病原体感染	靶向多重病原体检测（>400 种）	肺泡灌洗液、痰液、血液、脑脊液、组织、胸腹水	>400 种病原体，>90 种耐药基因、>40 种毒力因子靶向病原检测，鉴定病原微生物	1-2 个

二、商务要求

1、服务期：自合同签订之日起一年

2、服务地点：采购人指定地点

3、报价要求：本项目按“结算价格”进行报价，投标报价为各“结算价格”合计金额。中标后，按实际发生量与所报各单项“结算价格”进行结算，结算总金额不超过本项目预算。