一、项目名称：无创NIPT和NIPT PLUS检测服务项目

二、服务地点：采购人指定地点

三、服务期限：合同签订后一年

四、付款方式： 招标人收到中标人开具的发票后90天内付款。

五、本项目主要技术指标

（一）检测流程

检测项目遵循国家要求，遵循：

1.检测前咨询及知情同意

1.1对符合适用人群情形并自愿进行检测的，或符合慎用人群情形但在充分告知并知情同意的前提下仍自愿要求进行检测的孕妇，医师对孕妇本人及其家属详细告知该检测的目标疾病、目的、意义、准确率、局限性、风险以及其他筛查与诊断方案，与孕妇本人或其家属签署知情同意书并填写申请单。

1.2对未接受中孕期血清学筛查直接选择NIPT / NIPT Plus产前筛查的孕妇，在中孕期进行胎儿神经管缺陷风险评估。

2.检测信息采集

医师仔细询问孕妇基本情况、孕产史、本次妊娠情况、既往史和家族史等，如实、准确、详细填写检测申请单。临床医生在检测前咨询并知情同意后，开具检测申请单。对超过适宜孕周的孕妇且孕妇本人强烈强求进行NIPT/ NIPT Plus筛查的，签署补充知情同意书。

3.标本采集及运转

3.1对采血管进行唯一编号。该编号应当与知情同意书、检测申请单和临床报告单编号一致。

3.2按照无菌操作要求，采取孕妇外周静脉血。

3.3标本与知情同意书、检测申请单等资料同时运转。运转过程应当符合生物安全和环境要求，同时做好交接记录。

4.实验室检测

检测机构按相关技术标准和质控要求完成实验室检测，出具检测报告。

5.临床报告的出具发放

自采血至发放临床报告时间不超过10个工作日；临床报告由副高以上职称并具备产前诊断资质的临床医师出具发放。

6.检测后咨询及处置

6.1 对检测结果为低风险的孕妇，建议其定期进行常规产前检查；如果同时存在胎儿影像学检查异常，应当对其进行后续咨询及相应产前诊断；

6.2对检测结果为高风险的孕妇，通知其到本机构进行后续咨询及相应产前诊断。

6.3对于目标疾病以外的其他异常高风险结果，告知孕妇本人或其家属进行进一步咨询和诊断。

7. 妊娠结局随访

随访内容应包括：后期流产、引产、早产或足月产、死产、死胎等妊娠结局，是否为目标疾病患儿，有条件的可将后期流产、死胎的遗传学诊断纳入妊娠结局随访内容。

（二）NIPT技术要求

1. 检测内容：21-三体综合征、18-三体综合征和13-三体综合征；

2.检测准确性：按卫健委要求，无创产前胎儿染色体非整倍体检测，21-三体综合征检出率不低于95%，18-三体综合征检出率不低于85%，13-三体综合征检出率不低于70%；复合假阳性率不高于0.5%；

3.样本类型：孕妇外周血，5ml

3.检测方法及样本数据量：使用联合探针锚定聚合测序法检测，每个样本UR（Unique Reads）不少于6M；

4. 投标人提供检测流程、检测周期（不大于10个工作日），免费提供检测项目的假阴性、假阳性排查验证流程。

5.投标人必需为受检人群购买保险，阳性报销：标准型21、18、13三体单胎不低于2500元，双胎不低于4000元，假阴报销：21、18、13三体保险金额胎儿出生前不低于2万，胎儿出生后不低于40万。购买此项保险的费用由投标人承担，采购人不另行支付。

7.采用的基因测序仪、检测试剂盒，都需具备中华人民共和国国家食品和药品监督管理局（ NMPA ）批准可用于临床检测。（提供基因测序仪、检测试剂盒的 NMPA 注册证并加盖投标人公章）。

8.室内质量控制：同批次检测样本应有阴性对照、阳性对照，并提供完善的室内质控方案。

（三）NIPT Plus技术要求

1.检测内容：21-三体综合征、18-三体综合征和13-三体综合征、性染色体异常在内的所有染色体非整倍体异常，不少于92种临床明确的染色体缺失重复综合征。单胎可检测性染色体非整倍体，双胎性染色体数目异常不在检测范围内

2.检测准确性：按卫健委要求，无创产前胎儿染色体非整倍体检测，21-三体综合征检出率不低于95%，18-三体综合征检出率不低于85%，13-三体综合征检出率不低于70%；复合假阳性率不高于0.5%；

3.样本类型：孕妇外周血，5ml

4.检测方法及样本数据量：使用联合探针锚定聚合测序法检测，每个样本UR（Unique Reads）不少于25M；

5. 投标人提供检测流程、检测周期（不大于10个工作日），免费提供检测项目的假阴性、假阳性排查验证流程。

6.投标人必需为受检人群购买保险，阳性报销：标准型21、18、13三体、其他染色体数目异常和检测的缺失重复综合征单胎或双胎不低于5000元，假阴报销：21、18、13三体、其他染色体数目异常和检测的缺失重复综合征保险金额胎儿出生前不低于2万，胎儿出生后不低于40万。购买此项保险的费用由投标人承担，采购人不另行支付。

7.采用的基因测序仪，需具备中华人民共和国国家食品和药品监督管理局（ NMPA ）批准可用于临床检测。（提供基因测序仪的 NMPA 注册证并加盖投标人公章）。

8.室内质量控制：同批次检测样本应有阴性对照、阳性对照，并提供完善的室内质控方案。