**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院PGT-A、PGT-SR技术服务及PGT-M技术服务项目

**二、项目参数**

**（一）名称**

包件1：PGT-A、PGT-SR技术服务

包件2：PGT-M技术服务

**（二）预算金额**

包件1：PGT-A、PGT-SR技术服务，人民币38.00万元

其中：胚胎植入前非整倍体检测PGT-A，人民币19.00万元；

胚胎植入前染色体分子遗传检测PGT-SR，人民币19.00万元；

包件2：PGT-M技术服务，人民币38.00万元

**（三）资格条件**

（1）供应商须具有独立承担民事责任的能力；

（2）供应商须具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（3）供应商须具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

（4）供应商须有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（5）供应商参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（6）供应商在近三年内未被国家财政部指定的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信名单；

（7）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同单位，不得参加同一包件的竞争或者未划分包件的同一采购项目的竞争；

（8）本项目不接受联合体投标。

（9）法律、行政法规规定的其他条件。

（10）供应商须具有卫生部门核发且在有效期内的《医疗机构执业许可证》第三方独立医学检验室。如执业机构名称与投标人不一致时，需同时提供两者为同一法律主体或同一单位的信息或证明文件复印件。

（11）供应商（或自有实验室）须具有由省级以上卫生行政部门委托临床检验中心或者其他指定机构出具的临床基因扩增检验实验室技术审核合格证明（具体证书名称以当地出具的为准）。

**（四）功能及技术参数**

**包件1：PGT-A、PGT-SR技术服务**

**一、采购标的需实现目标（项目概况）**

胚胎植入前遗传学检测技术（preimplantation genetic testing, PGT）广泛应用于辅助生殖技术（ART）领域，PGT是指在试管婴儿过程中，对体外培养的胚胎进行遗传学检测，判断胚胎是否存在染色体异常或家族遗传性基因变异，根据检测结果选择染色体正常或未携带家族遗传性变异的胚胎植入子宫，阻断家族遗传性疾病的垂直传递，筛选正常胚胎植入，从而提高试管婴儿成功率。

PGT-A是进行染色体数目的筛查，主要针对高龄、反复流产、反复植入失败等染色体非整倍体高发人群。PGT-SR，是用于染色体结构异常患者，包括平衡易位、罗氏易位等。

本项目是用于开展胚胎植入前遗传学检测的外送及配套服务，主要包括胚胎植入前非整倍体检测PGT-A检测服务、胚胎植入前染色体分子遗传检测PGT-SR检测服务、染色体易位携带检测（第一阶段）服务、染色体易位携带检测（第二阶段）服务。

**二、服务要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **参数范围要求** |
| 1 | 胚胎植入前非整倍体检测PGT-A | 1.能够对胚胎23对染色体进行检测，能够发现胚胎染色体非整倍体以及≥4Mb的染色体缺失/重复异常；  2.对于三倍体流产史、葡萄胎史、异常胚胎受精患者，能够提供分析胚胎全三倍体、染色体水平的单亲二倍体UPD；  3.CNV的嵌合检测能力：10M，30%的嵌合检出；  4.测序质量不低于Q30的碱基所占百分比：大于80%。Q30代表质量值为30，即错误发生率0.1%；  5.单细胞全基因组扩增方法学性能：脱扣率低（＜10%），覆盖度高（≥93%），均一性好（CV≤0.25）；）  6.可以提供意外发现的染色体拷贝数变异报出：1Mb~4Mb缺失/重复、4Mb~10Mb且嵌合比例≥30%；  7.可以提供专业的冷链物流，固定时间上门取样，确保样本运输过程的安全性；  8.数据量要求：单个样本数据量不低于1M reads；  9.生物信息学分析平台：对于该检测项目可提供配套的生物信息分析服务器，分析方法采用国家认可的拷贝数变异分析技术；  10.整个检测流程有明确、详细、可行、合理的质控方案和质控指标； |
| 2 | 胚胎植入前染色体分子遗传检测PGT-SR | 1.能够23对染色体检测，报告胚胎染色体的非整倍体，染色体≥4Mb的染色体缺失/重复异常；  2.能够针对已经确定的某条染色体的已知异常部分，报告≥1Mb以上的片段缺失和重复；针对异常染色体的非异常部分，和其它染色体进行非整倍体筛查，报告≥4Mb的片段缺失和重复（提供报告模板或报告示例）；  3.检测内容：提供断裂点位置信息；  4.CNV嵌合检测能力：能够对10M，30%的嵌合报出；  5.项目检测样本：可以是卵裂球、囊胚囊胚外滋养层细胞样本；  6.数据量要求：单个样本数据量不低于1M reads；  7.染色体嵌合异常报出能力：10Mb以上且大于30%嵌合。  8.单细胞扩增方法性能：脱扣率低（＜10%），覆盖度高（≥93%），均一性好（CV≤0.25）；  9.生物信息学分析平台：对于该检测项目可提供配套的生物信息分析服务器，分析方法采用国家认可的拷贝数变异分析技术；  10.整个检测流程有明确、详细、可行、合理的质控方案和质控指标；  11.冷链物流：可以提供专业的冷链物流，固定时间上门取样，确保样本运输过程的安全性 |
| 3 | 染色体易位携带检测（第一阶段） | 同上，胚胎植入前染色体分子遗传检测PGT-SR |
| 4 | 染色体易位携带检测（第二阶段） | 1.能够23对染色体检测，报告胚胎染色体的非整倍体，染色体≥4Mb的染色体缺失/重复异常；  2.针对已经确定的某条染色体的已知异常部分，报告最低1Mb以上的片断缺失和重复；针对异常染色体的非异常部分，和其它染色体进行非整倍体筛查，报告4Mb及以上的片断缺失和重复；  3.能够分析胚胎全三倍体、染色体水平的单亲二倍体UPD；  4.提供断裂点位置信息；  5.临床适应症：平衡易位、罗氏易位、倒位、插入等结构异常，新发突变和遗传性家系均可适用，筛选不携带父源或母源的易位、倒位胚胎；  6.CNV嵌合检测能力：能够对10M，30%的嵌合报出；  7.断裂点检测能力：能够提供精确至碱基（bp）水平的检测示例；  8.数据量要求：单个样本数据量不低于1M reads；  9.单细胞扩增方法学性能：脱扣率低（＜10%），覆盖度高（≥93%），均一性好（CV≤0.25）；  10.生物信息学分析平台：对于该检测项目可提供配套的生物信息分析服务器，分析方法采用国家认可的拷贝数变异分析技术；  11.整个检测流程有明确、详细、可行、合理的质控方案和质控指标；  12.冷链物流：可以提供专业的冷链物流，固定时间上门取样，确保样本运输过程的安全性； |

**三、检测要求**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **检测内容** | **样本类型** | **适用人群** | **报告周期**  **（工作日）** |
| 1 | 胚胎植入前非整倍体检测PGT-A | 4Mb以上染色体拷贝数变异 | 胚胎活检细胞 | 1.女方高龄  2.不明原因反复流产  3.不明原因反复种植失败  4.严重畸形精子症 | 8个工作日 |
| 2 | 胚胎植入前染色体分子遗传检测PGT-SR | 1Mb以上已知异常染色体拷贝数变异4Mb以上未知异常染色体拷贝数变异 | 胚胎活检细胞 | 夫妻任一方或双方携带染色体结构异常，包括相互易位、罗氏易位、倒位等。 | 10个工作日 |
| 3 | 染色体易位携带检测（第一阶段） | 1Mb以上已知异常染色体拷贝数变异4Mb以上未知异常染色体拷贝数变异 | 胚胎活检细胞 | 夫妻任一方或双方携带染色体结构异常，包括相互易位、罗氏易位、倒位等。 | 10个工作日 |
| 4 | 染色体易位携带检测（第二阶段） | 区分平衡易位携带者胚胎 | 外周血 | 夫妻任一方或双方携带染色体结构异常，包括相互易位、罗氏易位、倒位等。 | 14个工作日 |

**四、技术支持服务**

供应商须提供相关内容的培训。包括：

1.PGT相关的专业知识，包括遗传基础知识、PGT国家专家共识、PGTA适应症及检测范围、PGTSR适应症及检测范围等。

2.生殖医学科相关人员培训。理论培训包括遗传咨询流程、案例介绍、流程介绍及相关技能培训等。

**五、供应商提供检测服务的义务**

（1）供应商应按照要求开展检测，在样本检测过程中，应当及时、准确、如实记录操作人员、仪器、试剂及检测数据等相关信息。

（2）供应商应保证检测程序和检测方法准确，如因检测程序或者方法等原因导致检测报告错误而产生的纠纷的，由供应商承担责任，并扣除相应合同金额予以补偿。

（3）供应商负责提供检测服务，对送检的合格样本进行检测，提供检测结果并对检测结果负责。

**六、其他要求**

1.供应商须提供完整详细的服务方案，包括整体服务项目实施的时间安排、实施过程中的相关措施等。

2.供应商须提供详细可行的标本收取及运输保管方案，供应商须保证每个样本有独立唯一的分子标签，防止样本交叉混淆。

3.供应商须提供详细的应急服务方案，方案包括发生特殊情况提供服务响应时间、突发情况的应急预案。

4.供应商须提供相关的管理制度及运作流程，包括实验室的管理制度、运作流程等内容。

5.供应商须制定具体的售后服务方案，列明有提供保险售后服务的项目，并明确是否需要收费及相关承诺，方案还需包括售后服务承诺、售后服务计划、售后服务结果查询。

**包件2：PGT-M技术服务**

**一、采购标的需实现目标（项目概况）**

胚胎植入前遗传学检测技术（preimplantation genetic testing, PGT）广泛应用于辅助生殖技术（ART）领域，PGT是指在试管婴儿过程中，对体外培养的胚胎进行遗传学检测，判断胚胎是否存在染色体异常或家族遗传性基因变异，根据检测结果选择染色体正常或未携带家族遗传性变异的胚胎植入子宫，阻断家族遗传性疾病的垂直传递，筛选正常胚胎植入，从而提高试管婴儿成功率。

PGT-M是用于单基因遗传病的植入前诊断，是针对已知携带有遗传病致病变异的家系。开展PGT-M与我院的功能、任务相适应，对我院相关疾病的诊治具有重要意义。

本项目是用于开展单基因遗传病的植入前诊断检测的外送及配套服务，主要包括胚胎植入前单基因病分子遗传检测PGT-M。

**二、服务要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **参数范围要求** |
| 1 | 胚胎植入前单基因病分子遗传检测（预实验）PGT-MF | 1.检测内容：能够对胚胎23对染色体进行检测，能够发现胚胎染色体非整倍体以及≥4Mb的染色体缺失/重复异常；  2.能够采用Sanger/MLPA/qPCR等方法对致病基因位点进行直接检测；  3.能够采用SNP连锁分析的方法对胚胎的致病基因位点携带情况进行间接分析，避免脱扣导致的假阴性，确保结果的准确性性。且1M范围内SNP有效位点＞4个。  4.对于血液系统疾病、免疫系统疾病等家系可以提供HLA-PGTM检测，可以筛选出不携带致病基因的胚胎，同时可以定向选择胚胎进行HLA配型；  5.CNV的嵌合检测能力：10M，30%的嵌合检出  6.对于新发型和家系样本不全的罕见单基因病家系，可以采用单精子、极体、胚胎互推等样本的预实验方案构建单体型。  7.对于新发型和家系样本不全的罕见单基因病家系，可以采用二代测序、三代测序技术和SNP芯片等多个平台构建单体型的预实验方案。  8.数据量要求：单个样本数据量不低于1M reads  9.售后服务：对于PGTM后正常妊娠的患者，免费提供胎儿样本的染色体病和单基因病分子遗传检测  10.冷链物流：可以提供专业的冷链物流，固定时间上门取样，确保样本运输过程的安全性  11.单细胞扩增方法方法学性能：脱扣率低（＜10%），覆盖度高（≥93%），均一性好（CV≤0.25）  12.生物信息学分析平台：对于该检测项目可提供配套的生物信息分析服务器，分析方法采用国家认可的拷贝数变异分析技术；  13.整个检测流程有明确、详细、可行、合理的质控方案和质控指标； |
| 2 | 胚胎植入前单基因病分子遗传检测（胚胎检测）PGT-M | 同上，胚胎植入前单基因病分子遗传检测（预实验）PGT-MF |

**三、检测要求**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **检测内容** | **样本类型** | **适用人群** | **报告周期**  **（工作日）** |
| 1 | 胚胎植入前单基因病分子遗传检测（预实验）PGT-MF | 基因突变位点验证、SNP单体型构建 | 外周血 | 1.单基因遗传病  2.具有遗传易感性的严重疾病  3.人类白细胞抗原配型 | 18个工作日（特殊案例可能延长） |
| 2 | 胚胎植入前单基因病分子遗传检测（胚胎检测）PGT-M | 4Mb以上染色体拷贝数变异，基因突变位点SNP连锁分析 | 胚胎活检细胞 | 1.单基因遗传病  2.具有遗传易感性的严重疾病  3.人类白细胞抗原配型 | 18个工作日（特殊案例可能延长） |

**四、技术支持服务**

供应商须提供相关内容的培训。包括：

1.PGT相关的专业知识，包括遗传基础知识、PGT国家专家共识、PGTA适应症及检测范围、PGTSR适应症及检测范围等。

2.生殖医学科相关人员培训。理论培训包括遗传咨询流程、案例介绍、流程介绍及相关技能培训等。

**五、供应商提供检测服务的义务**

（1）供应商应按照要求开展检测，在样本检测过程中，应当及时、准确、如实记录操作人员、仪器、试剂及检测数据等相关信息。

（2）供应商应保证检测程序和检测方法准确，如因检测程序或者方法等原因导致检测报告错误而产生的纠纷的，由供应商承担责任，并扣除相应合同金额予以补偿。

（3）供应商负责提供检测服务，对送检的合格样本进行检测，提供检测结果并对检测结果负责。

**六、其他要求**

1.供应商须提供完整详细的服务方案，包括整体服务项目实施的时间安排、实施过程中的相关措施等。

2.供应商须提供详细可行的标本收取及运输保管方案，供应商须保证每个样本有独立唯一的分子标签，防止样本交叉混淆。

3.供应商须提供详细的应急服务方案，方案包括发生特殊情况提供服务响应时间、突发情况的应急预案。

4.供应商须提供相关的管理制度及运作流程，包括实验室的管理制度、运作流程等内容。

5.供应商须制定具体的售后服务方案，列明有提供保险售后服务的项目，并明确是否需要收费及相关承诺，方案还需包括售后服务承诺、售后服务计划、售后服务结果查询。

1. **商务要求**

**包件1：PGT-A、PGT-SR技术服务**

**一、报价要求**

1.本项目采用单价的方式进行报价。投标报价包括但不限于：各种人力成本、货物成本、资料费、服务费、税费、物流服务、标本采集试管、保存装置及合同实施过程中的所有费用。供应商必须对本项目的全部内容进行报价，不可有缺漏。

2.本项目公布的预算为半年度预算。合同履约期限为自合同签订之日起一年。项目执行是签订单价合同，具体业务量以合同履行期间实际业务量为准，按实际使用需求量结算。供应商报价时应充分考虑相关风险及合同期内因原材料、人员工资、运输等成本上涨所带来的风险。合同执行期内成交单价不作调整。

**二、商务条款**

1.合同履约期限：自合同签订之日起一年

2.合同履约地点：采购人指定地点

3.业务量的结算：以成交供应商系统项目检测清单或外送样本登记的签收记录为准，并由采购人审核确认，如有异议双方协商解决。

4.检测服务费的支付：采购人在每个月度结束后 90 日内以银行转账方式将乙方开具发票金额汇入成交供应商指定账户。

**包件2：PGT-M技术服务**

**一、报价要求**

1.本项目采用单价的方式进行报价。投标报价包括但不限于：各种人力成本、货物成本、资料费、服务费、税费、物流服务、标本采集试管、保存装置及合同实施过程中的所有费用。供应商必须对本项目的全部内容进行报价，不可有缺漏。

2.本项目公布的预算为半年度预算。合同履约期限为自合同签订之日起一年。项目执行是签订单价合同，具体业务量以合同履行期间实际业务量为准，按实际使用需求量结算。供应商报价时应充分考虑相关风险及合同期内因原材料、人员工资、运输等成本上涨所带来的风险。合同执行期内成交单价不作调整。

**二、商务条款**

1.合同履约期限：自合同签订之日起一年

2.合同履约地点：采购人指定地点

3.业务量的结算：以成交供应商系统项目检测清单或外送样本登记的签收记录为准，并由采购人审核确认，如有异议双方协商解决。

4.检测服务费的支付：采购人在每个月度结束后90 日内以银行转账方式将乙方开具发票金额汇入成交供应商指定账户。