**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院自闭症队列人群样本的非靶向代谢组学检测服务项目

**二、项目参数**

（一）服务要求

1、交付期限：自样本交付之日起2个月内

2、服务地址：上海市控江路1665号

（二）主要目标及技术指标

1. 项目背景及概述

本研究旨在探索适合中国儿童人群的自闭症诊断标准，计划通过建立和完善以自闭症为代表的儿童广泛性发育障碍专病队列，采用代谢组学分析揭示儿童自闭症特异性诊断生物标志物。研究计划采用创新的高通量基质辅助激光解析串联飞行时间质谱，对儿童自闭症患者的血清样本进行检测分析，从而绘制儿童自闭症患者的代谢指纹图谱，分析代谢相关的差异标记物，从而希望找到特异性诊断生物标志物以及新的干预路径。

1. 项目总体目标
   1. 具体需求
      1. 实验内容：人血清的高通量靶向代谢组学检测分析；
      2. 样本数量：1150例人血清样本；
      3. 检测方法：应用新型质谱技术检测临床队列；
      4. 交付期限：自样本交付之日起2个月内。
   2. 性能及可靠性需求
      1. 供应商需提供高质量的、满足指定质控标准的检测结果；
      2. 供应商需具有固定的实验室，拥有足够的场地面积，以便能够较好地开展代谢组检测实验；
      3. 供应商可提供完善可靠的生信分析。
   3. 检测服务要求
      1. 检测仪器及检测需求
         1. 检测仪器
            1. 自动化样本前处理装置：样本台适配质谱芯片；配备高精度移液头，移液头最小移液体积≤0.3 μL；移液通道≥384通道；保证大体积移液CV不超过5%，小体积移液最低达到0.3μL且CV不超过10%；能够实现一次加液，多次0.3uL放液；可对样本加热和混匀处理。
            2. 质谱检测装置：高分辨飞行时间质谱耦合系统。具有LDI模式离子源；质量范围：20-16000 m/z; 采用时间飞行(TOF)技术，质量范围＞100000 m/z；一级质谱MS质量测量精度低于5 ppm，采用外标法进行校准。可实现MS/MS二级质谱鉴定。
            3. 芯片分析装置：表面涂覆纳米颗粒，用于代谢分子原位富集、提取。表面具有纳米级粗糙结构。纳米颗粒紫外光吸收波段：波段范围200-400 nm，粒径100-300 nm，电位：-40—1.5 mV，样本承载量：96/384个。
            4. 配套前处理、分析装置：可实现代谢物提取及前处理制备。
         2. 检测需求
            1. ★检测时效：非靶向代谢组学测试分析每批次（＞300例）样本，自接到送样到出具报告时间应≤7个工作日，单样本检测时长不超过2分钟；
            2. ★检测重复性要求：非靶向代谢组学中内标化合物的响应值的相对标准偏差（RSD）均应≤5%。
            3. 非靶向代谢组学检测要求：固相芯片-质谱联用技术检测可重复的代谢物信号（正负离子模式）应＞2000；标准品信号峰分辨率平均值应高于4000；
            4. 生物样本上样量要求：血清样品上样量不超过10 nL；
      2. ★质量控制要求
         1. 非靶向代谢组学时，整个分析序列中，即每隔8个样本加入一个质控样本。在一次代谢组学研究中，QC样本之间的总体变异方差（Variance）应在3倍标准差（SD）之间，以保证数据的质量
      3. 数据分析需求
         1. 数据进行基础数据分析处理，并出具结果报告。采用多元统计分析方法及线性、非线性、混合线性模型等机器学习算法构建分类和判别模型，具体考察模型参数，包括模型对原始数据的解释能力，模型预测能力等，并对模型进行交叉验证。结合非参数检验，Z值，VIP、S-Plot等筛选潜在生物标志物。
      4. 供应商需同时提供以下服务
         1. 根据需求，提供进一步复杂数据处理，提供Z值图表，SVM分类，时间序列数据，代谢通路分析，相关代谢网络等信息。
         2. 提供不少于1年的质量保证期，在保证期内，免费进行疑难问题解答，对数据分析结果和相关软件产品进行使用指导，并通过技术人员上门、往来信函、电话、传真、电子邮件，解答用户在使用中碰到的各种技术问题。
         3. 咨询响应时间：24小时内指派合格的技术人员进行回复。其他无法迅速解决的问题应在一周内解决或提出明确解决方案。
         4. 供应商需保证实验数据的可靠性，对数据的生物学解释承担责任。
         5. 若样品质检合格，如果确属试剂质量问题，造成检测的意外失败，实验意外失败（未达到实验结果的质控标准），须免费进行同等数量更换。并进行重复试验，不另计费用。
   4. 其他要求
      1. 供应商应为本项目配备足够的专业人员，满足项目检测要求。
      2. 供应商需拥有Autoflex maX、tims tof flex、4500MD质谱仪平台，需提供平台仪器照片。
      3. 需要有相关的自主系统化实验室分析系统（包括分析软件、检测质控、数据质控、数据预处理等）。

**三、最高限价**

人民币69.00万元

**四、资格条件**

1. 应为法人、其他组织或者自然人，具有独立承担民事责任的能力；法人的分支机构以自己的名义参与本项目采购活动时，应提供依法登记的相关证明文件和由法人出具的对本项目采购活动承担全部直接责任的授权书；自然人应提供身份证明文件；
2. 在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
3. 未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单的供应商；
4. 本项目不接受联合体投标。

**五、付款方式**

分期付款，项目启动款为项目总额的50%，验收合格后支付剩余50%。