**一、项目名称**

神经系统自身免疫性疾病抗体检测

**二、项目参数:**

**（一）项目内容及要求**

**一、招标需求方案概述**

神经免疫抗体检测是针对神经系统自身免疫性疾病的一系列抗体检测，这些疾病包括但不限于自身免疫性脑炎、中枢神经系统脱髓鞘疾病、副肿瘤综合征等。由于这些疾病的复杂性和多样性，神经免疫抗体检测通常需要在专业的医学检验实验室进行。目前医院自身不具备相关检测能力，选择将样本外送至专业的第三方医学检验实验室进行检测。

**二、技术要求**

1. 样本采集与保存

（1）样本类型：通常包括血液和脑脊液。

（2）样本量：根据检测项目的具体要求确定样本量，一般要求血清和脑脊液均不少于2ml。

2. 检验方法：抗体检测要求使用CBA、ELISA、免疫斑点法或免疫印迹法等免疫类方法（MOG抗体需使用活细胞CBA），寡克隆电泳分析要求使用等电聚焦电泳。

3. 设备要求：具有显微成像系统，全自动电泳仪，全自动蛋白分析仪、酶标仪、全自动免疫分析仪、脱色摇床等。

**神经免疫疾病抗体检测汇总**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目名称** | **样本采集要求（包含前处理和存储）** | **建议方法学** | **技术参数（即产品或服务的规格和性能等要求）** | **报告时间** |
| 1 | 中枢神经免疫综合鉴别诊断大套餐 | 血清、脑脊液 | CBA+TBA | 自免脑类疾病和副瘤综合征的诊断及鉴别诊断NMDAR、AMPA1、AMPA2、 GABAB、 CASPR2、 LGI1、IgLON5、DPPX、GlyR1、DRD2、GAD65、mGluR5、mGluR1、Neu3a、KLHL11、GABAA、AQP4、MOG、GFAP、gAChR、GluK2、AK5、AGO、VGCC；GAD65、Zic4、Tr、SOX1、Ma2、Ma1、Amphiphysin、CV2、Yo、Ri、Hu、PKCγ、Titin、Recoverin等 | 3-5天 |
| 2 | 自身免疫性脑炎鉴别诊断中套餐 | 血清、脑脊液 | CBA | 自免脑类疾病的辅助诊断及鉴别诊断NMDARR(c)、AMPA1(s)、AMPA2(s)、GABAB(c)、CASPR2(s)、 LGI1(s)、IgLON5(c+s)、DPPX(c+s)、GAD65(s)、 mGluR5(s)、 mGluR1(s)、GABAA(s)、AQP4(s)、MOG (s)、GFAP (c)、GlyR1(c+s)、DRD2(c+s)、Neu3a(c+s)、KLHL11、gAChR、GluK2(c+s)、AK5 (c+s)、AGO(c+s)、VGCC等 | 3-5天 |
| 3 | 自身免疫性脑炎小套餐 | 血清、脑脊液 | CBA | NMDAR、 AMPA1、 AMPA2、 GABAB、 CASPR2、 LGI1 | 3-5天 |
| 4 | 副肿瘤综合征小套餐 | 血清、脑脊液 | CBA | GAD65(s)、Zic4、Tr、SOX1、Ma2、Ma1、CV2(RMP5)、Yo、Ri、Hu、Amphiphysin、PKCγ、Titin、Recoverin等 | 3-5天 |
| 5 | 副肿瘤综合征大套餐 | 血清、脑脊液 | CBA | GAD65(s)、Zic4、Tr、SOX1、Ma2、Ma1、CV2(RMP5)、Yo、Ri、Hu、Amphiphysin、PKCγ、Titin、Recoverin、CA8(CARPVII)、ANNA3、PCA2、mGluR1(s)、mGluR5(s)等 | 3-5天 |
| 6 | 中枢神经系统脱髓鞘病鉴别诊断小套餐 | 血清、脑脊液 | CBA | AQP4(s)、MOG (s)、GFAP (c)、MBP | 3-5天 |
| 7 | 中枢神经系统脱髓鞘病鉴别诊断大套餐 | 血清、脑脊液 | CBA | AQP4(s)、MOG (s)、GFAP (c)、MBP、AQP1、Flotillin1/2 | 3-5天 |
| 8 | 抗神经细胞抗体TBA法 | 血清、脑脊液 | CBA | 无 | 3-5天 |
| 9 | MOG活细胞检测 | 血清、脑脊液 | CBA | 无 | 3-5天 |
| 10 | 神经免疫单项抗体检测（自免脑、脱髓鞘适用） | 血清、脑脊液 | CBA | NMDAR、AMPA1、AMPA2、 GABAB、 CASPR2、 LGI1、IgLON5、DPPX、GlyR1、DRD2、GAD65、AQP4(s)、MOG (s)、GFAP (c)、MBP、AQP1、Flotillin1/2等 | 3-5天 |
| 11 | 周围神经病鉴别诊断大套餐 | 血清、脑脊液 | 膜条法(免疫印迹）+CBA | GM1、GD1b、GQ1b、GT1b 、GM2、GM3、GD1a、GM4、GD2、GD3、GT1a、Sulfatides (IgG+IgM)NF155、CNTN1、NF186、CASPR1、CASPR2、CNTN2、gliomedin、NrCAM、MAG-IgM等 | 3-5天 |
| 12 | 郎飞氏结套餐 | 血清、脑脊液 | CBA | NF155、CNTN1、NF186、CASPR1、MAG-IgM | 3-5天 |
| 13 | 神经节苷脂检测套餐 | 血清、脑脊液 | 膜条法(免疫印迹） | GM1、GD1b、GQ1b、GT1b 、GM2、GM3、GD1a、GM4、GD2、GD3、GT1a、Sulfatides （IgG+IgM）等 | 3-5天 |
| 14 | 自身免疫性癫痫套餐 | 血清、脑脊液 | CBA | NMDAR、LGI1、GABAB、Caspr2、AMPA1、AMPA2、mGluR5、GFAP、GABAA、GAD65、MOG | 3-5天 |
| 15 | 自身免疫性小脑共济失调 | 血清、脑脊液 | CBA | GAD65、Yo、CASPR2、Homer3、ATP1A3、ARHGAP26、 CARPⅧ、NCDN、PCA-2、GLUδ2、Zic4、Tr(DNER)、Ma2、Ma1、Amphiphysin、CV2(RMP5)、Ri、 Hu、SOX1等 | 3-5天 |
| 16 | 僵人综合征 | 血清 | CBA | DPPX(c+s)、GlyR1(c+s)、GAD65(s)、GAD67、GABAA(s)、Amphiphysin、AchR ganglionic | 3-5天 |
| 17 | 重症肌无力小套餐 | 血清 | CBA+ELISA | AChR、MUSK、RYR、Titin、LRP4 | 3-5天 |
| 18 | 重症肌无力大套餐 | 血清 | CBA+ELISA | AChR、MUSK、RYR、Titin、LRP4、SOX1、VGCC、Agrin | 3-5天 |
| 19 | 肌炎谱小套餐 | 血清 | 免疫印迹法 | Mi-2α、Mi-2β、TIF1γ、MDA5、NXP2、SAE1、Ku、PM-Scl100、PM-Scl75、Jo-1、SRP、PL-7、PL-12、EJ、OJ、Ro-52、HMGCR等 | 3-5天 |
| 20 | 肌炎谱大套餐 | 血清 | 免疫印迹法 | Mi-2α、TIF1-γ、MDA5、 NXP2、SAE1、SAE2、HMGCR、Jo-1、SRP、PL-7、PL-12、EJ、PM-Scl100、 PM-Scl75、Scl-70、OJ、Ro52、 Mi-2β、Ku、HA、KS、Z0、RNA-POL3、Th/To、Fibrillarin等 | 3-5天 |
| 21 | 系统性硬化症 | 血清 | 免疫斑点法 | Scl-70、CENP-A、CENP-B、PM-Scl 100、PM-Scl 75、Ku、RNA Polymerase III、U1-RNP、 Th/To、Fibrillarin、NOR-90、SSA/Ro52kD | 3-5天 |
| 22 | 自免大疱皮肤病抗体套餐 | 血清 | CBA | 抗桥粒芯糖蛋白1（DSG1）、抗桥粒芯糖蛋白3（DSG3）、BP180抗体IgA（BP180A）、BP180抗体IgG（BP180G）、VII型胶原抗体IgG（COL7AG）、VII型胶原抗体IgA（COL7AA）、层粘连蛋白5抗体IgG（Laminin 5G）、层粘连蛋白5抗体IgA（Laminin 5A）、层粘连蛋白Y1抗体IgG（Laminin Y1G）、层粘连蛋白Y1抗体IgA（Laminin Y1A） | 3-5天 |
| 23 | 阿尔茨海默症套餐 | 脑脊液+血液 | 酶联免疫法+测序 | Aβ1-42、Aβ1-40、t-Tau、p-Tau、APOE、HTT、C9orf72 | 7个工作日 |
| 24 | 阿尔茨海默症（脑脊液） | 脑脊液 | 酶联免疫法 | Aβ1-42、Aβ1-40、t-Tau、p-Tau | 7个工作日 |
| 25 | 阿尔茨海默标志物（血浆） | 血浆 | 数字免疫芯片 | Aβ42、Aβ40、Aβ42/Aβ40、p-tau181 | 周一三五检测，次日报告 |
| 26 | RT-QuIC朊病毒检测 | 脑脊液 | RT-QuIC | 无 | 10-14个工作日 |
| 27 | 脑脊液14-3-3蛋白检测 | 脑脊液 | 免疫印迹法 | 无 | 6-9个工作日 |
| 28 | 补体单项检测 | 血清 | ELISA | sC5b-9、补体因子B、补体因子H、补体因子I 、补体3a、补体5a、补体3b、补体c4d、P因子、人膜辅助蛋白46 | 2-3天 |
| 29 | 补体因子抗体单项检测 | 血清 | ELISA | 补体因子H抗体、C3转化酶抗体 | 2-3天 |
| 30 | ADAMTS13活性及抑制物检测 | 血清 | ELISA | 无 | 3-5天 |

**（二）商务要求**

1、履约周期：合同签订后3年，按年签订合同。续签合同前应通过招标方满意度考评。招标结论续存期间，中标单价不允许变更，供应商应考虑每年上海市最低工资标准的调整情况、行业规定以及政府相关要求。

报告周期：详见招标内容表

2、服务地址：新华医院杨浦院区、新华医院奉贤院区

3.付款方式：

1）、供应商按月提供发票和清单，经招标方账务核对无误后按季度支付。

2）、在履约时间内，服务单价不接受变更。