**一、 项目概述**

（一）项目概况：本项目1个包，采购成都市中西医结合医院肿瘤基因检测外包服务商一名。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 检测内容 | 单价限价（万元/项） |
| 1 | 泛实体瘤治疗靶点及肿瘤突变负荷检测（组织、ctDNA）＞500基因 | 1.5 |
| 2 | 肺癌治疗NCCN指南靶点检测 | 0.65 |
| 3 | 肺癌相关基因检测60-100基因 | 0.8 |
| 4 | 胃结直肠癌NCCN指南+MSI靶点检测 | 0.65 |
| 5 | 胃结直肠癌相关基因检测 | 1.2 |
| 6 | 遗传性肿瘤及遗传性肿瘤综合征 | 2 |
| 7 | 卵巢癌治疗靶点检测 | 1.2 |
| 8 | 甲状腺癌治疗靶点检测 | 0.8 |
| 9 | PD-L1免疫组化检测 | 0.2 |
| 10 | 乳腺肿瘤FISH | 0.2 |
| 11 | 肺癌治疗靶点检测（EGFR单位点/EGFR三位点） | 0.3 |
| 12 | BRAF靶点检测 | 0.28 |
| 13 | 肿瘤液体活检ctc | 0.38 |

（二）标的名称及所属行业：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 包号：01 | 品目号 | 标的名称 | 所属行业 |
| 1-1 | 肿瘤基因检测外包服务 | 其他未列明行业 |

**\*二、商务要求**

1．服务年限：本次采购合同时效拟定为签订采购合同之日起 3年。

2．服务地点：成都市中西医结合医院内。

3．付款方式：按每月实际检验量乘以单价付费,付款方式为每个月进行滚动付款。

4.价格承诺：供应商承诺成交后的价格比成都市其他三甲医院的肿瘤基因检测价格低。

**三、技术、服务要求**

**（一）服务要求**

\*1.检测内容

包括但不限于：泛实体瘤治疗靶点及肿瘤突变负荷检测（组织、ctDNA）＞500基因（包含靶向、TMB、MSI、遗传、免疫治疗等信息）；肺癌治疗NCCN指南靶点检测（组织、ctDNA）；肺癌肺癌相关基因检测60-100基因；胃结直肠癌NCCN指南+MSI靶点检测（组织、ctDNA）（包括MSI、肿瘤遗传分析如EPCAM基因等信息)；胃结直肠癌相关肿瘤基因检测（组织、ctDNA）（包括MSI、肿瘤遗传分析如EPCAM基因等信息)；遗传性肿瘤及遗传性肿瘤综合征（外周血白细胞）；卵巢癌治疗靶点检测（组织、ctDNA）；甲状腺癌治疗靶点检测（组织）；PD-L1免疫组化检测。乳腺肿瘤FISH、肺癌治疗靶点检测（EGFR单位点/EGFR三位点）、BRAF靶点检测、肿瘤液体活检CTC（血液）。

\*2.供应商应满足采购人工作需要，报价中应包含采购人工作人员采集样本所需的相应耗材。

\*3、检验过程需严格执行卫生部《医疗机构临床实验室管理办法》及国家相关标准执行，并出具相应的检测报告。

4、供应商可提供报告管理系统，在授权范围内，采购人可随时查看检测进度并可登录报告管理系统在线查询和下载电子报告。

5.供应商承诺提供针对本项目的服务实施方案。

6.供应商承诺提供基因检测结果解读和咨询。

7.供应商承诺提供售后服务。

\*8. 根据《医疗器械监督管理条例》《体外诊断试剂注册管理办法》用于临床诊断的肿瘤检测相关试剂盒产品必须提供注册证明。

**（二）技术参数要求**

**1.总体要求**

1.1供应商提供的服务项目可在DNA水平上一次性检出基因的不同变异类型，包括点突变、插入缺失、基因重排（融合）和拷贝数变异；

1.2测序质量：≥85% reads达到Q30；

1.3检测报告质控信息至少包含：恶性肿瘤细胞占比(%)，肿瘤面积，DNA总量(ng)，DNA片段降解程度，预文库总量(ng)，文库总量（ng），文库片段评估（bp），平均测序深度，碱基质量Q30占比，阴性、阳性参考品评估等总体评估，需提供检测报告模板证明材料。

1.4健全的样本污染评估机制；

1.5报告周期：不大于10个工作日。

1.6可以对各种基因变异的丰度进行定量检测，在检测报告中同时呈现变异的判读以及变异的丰度，辅助临床医生判断各个突变在肿瘤中所在的亚克隆占比。

1. **具体技术参数要求**

2.1泛实体瘤治疗靶点及肿瘤突变负荷检测（组织、ctDNA）≥500个（包含靶向、TMB、MSI、遗传、免疫治疗等信息）

（1）检测基因数≥500；

（2）检测项目覆盖范围≥1.5M；

（3）检测内容：用于检测泛实体瘤中驱动基因、肿瘤通路基因、肿瘤突变负荷、微卫星状态、免疫正负向因子、细胞损伤修复、遗传易感等各项信息。至少包含靶向、TMB、BRCA、MSI、POLE、覆盖HRR相关通路、遗传易感等基因；

（4）样本要求：石蜡组织标本，新鲜组织，血液 ；

2.2肺癌治疗NCCN指南靶点检测

（1）8≤检测基因数≤20；

（2）检测内容：至少覆盖肺癌NCCN指南相关的主要基因（EGFR/KRAS/BRAF/HER2/MET/ALK/ROS1/RET）；充分检测ROS1/ALK／RET融合的优先；充分检测MET-14skip的优先；能检测EGFR、ERBB2扩增的优先；以上基因对于肺癌患者均有明确意义的靶点和药物，指导临床伴随诊断和治疗；

（3）样本要求：石蜡组织标本，新鲜组织，血液；

2.3肺癌相关基因检测

（1）60≤检测基因数＜100；

（2）检测内容：至少覆盖肺癌NCCN指南相关的主要基因（EGFR/KRAS/BRAF/HER2/MET/ALK/ROS1/RET）；充分检测ROS1/ALK／RET融合的优先；充分检测MET-14skip的优先；能检测EGFR、ERBB2扩增的优先；以上基因对于肺癌患者均有明确意义的靶点和药物，指导临床伴随诊断和治疗；

（3）样本要求：石蜡组织标本，新鲜组织，血液；

2.4胃结直肠癌NCCN指南+MSI靶点检测（包括MSI、肿瘤遗传分析如EPCAM基因等信息)

（1）8≤检测基因数＜12

（2）检测内容：覆盖NCCN指南明确与结直肠癌治疗和预后相关基因、结直肠癌遗传相关基因以及其他胃肠道肿瘤相关基因，至少包含KRAS、NRAS、BRAF、HER2、KIT、PDGFRA、遗传易感如林奇综合症等相关基因；

（3）能检测MSI状态；

（4）样本要求：石蜡组织标本，新鲜组织，血液。

2.5胃结直肠癌相关基因检测（包括MSI、肿瘤遗传分析如EPCAM基因等信息)

（1）检测基因数≥40；

（2）检测内容：覆盖NCCN指南明确与结直肠癌治疗和预后相关基因、结直肠癌遗传相关基因以及其他胃肠道肿瘤相关基因，至少包含KRAS、NRAS、BRAF、HER2、KIT、PDGFRA、遗传易感如林奇综合症等相关基因；

（3）能检测MSI状态；

（4）样本要求：石蜡组织标本，新鲜组织，血液。

2.6遗传性肿瘤及遗传性肿瘤综合征（外周血白细胞）

（1）基因数≥50；

（2）检测内容：全面覆盖遗传性卵巢癌-乳腺癌综合征，林奇(Lynch)综合征，Peutz-Jeghers综合征，李-佛美尼综合征、Cowden综合征等多个NCCN指南推荐检测的遗传性肿瘤综合征基因；

（3）健全的胚系变异解读策略；

（4）样本要求：血液。

2.7卵巢癌治疗靶点检测（组织、ctDNA）

（1）检测基因数≥70

（2）检测内容针对HRR重点基因的NGS检测试剂盒，同时获得HRR基因胚系与体系突变状态的信息。用于检测BRCA1/BRCA2在内的15-20个同源重组修复相关基因的点突变、插入、缺失等多种变异类型；

（3）能检测BRCA1/2大片段重排的优先；

（4）针对卵巢癌可检测HRD状态：需基于中国人群遗传背景设计，能评估基因组中杂合性缺失（LOH），端粒等位基因失衡（TAI），以及大片段转移（LST）后得到基因组不稳定水平；

（5）样本要求：石蜡组织样本，新鲜组织，血液；

2.8甲状腺癌治疗靶点检测（组织）

（1）检测基因数≥基因数≥18

（2）检测内容针对甲状腺癌中常见突变或融合基因设计，至少包含NTRKI、PPARG、ALK、BRAF、NRAS、TERT可用于甲状腺结节的良恶性判断、分子分型与预后预测；针对良恶性判断、分子分型、预后预测，兼顾甲状腺癌髓样癌遗传易感性（RET突变）鉴别

（3）样本要求：石蜡组织标本，新鲜组织

2.9 PD-L1免疫组化检测

（1）利用免疫组织化学法定性检测肿瘤组织中的 PD-L1蛋白表达，并辅助鉴别可使用 KEYTRUDA®（pembrolizumab 帕博利珠单抗）治疗的 NSCLC 患者

（2）免疫组化检测试剂盒/抗体至少包括28-8、22C3和SP263其中之一。

（3）PD-L1 检测中，PD-L1 蛋白的表达水平由肿瘤比例评分（TPS）来确定，即任意强度下，部分或完全膜染色的活的肿瘤细胞的百分比。如果 TPS ≥ 1%，则认为该样本存在 PD-L1 表达。

（4）样本要求：石蜡组织标本，新鲜组织，胸水、腹水细胞块

2.10乳腺肿瘤FISH

（1）通过荧光标记的DNA探针与细胞核内的DNA靶序列杂交，精准判断基因扩增或缺失。对漫润性乳腺癌患者在曲妥珠单抗和络氨酸敖酶抑制剂的用药指导，HER-2 基因成为肿瘤治疗的一个理想的靶点基因，该基因状态的检测已经广泛应用于乳腺癌患者的预后评价及指导治疗，是乳腺癌规范治疗中一项重要的检测

（2）低倍镜下观察切片，应确保至少在2个代表性区域内计数≥20个浸润癌细胞。

（3）检测报告应包括：标本部位和类型、探针信息、检测方法、是否使用图像分析、对照设置情况、样本量是否适合评估、判读结果（包括评估的细胞数量、平均HER2拷贝数/细胞、平均CEP17拷贝数/细胞、平均HER2拷贝数/平均CEP17拷贝数的比值）、检测结论（如阳性、阴性、需结合IHC结果、无法判读）。

（4）样本要求：石蜡组织样本，新鲜组织

2.11 肺癌治疗靶点检测（EGFR单位点/EGFR三位点）

（1）用于体外定性检测成儿非小细胞肺癌患者的EGFR基因18、19、20、21外显子32种突变。

（2）采用特异性引物与探针同DNA模板结合后，TaqDNA聚合酶以脱氧核苷酸（dNTP）为底物，对内参基因及EGFR基因18、19、20、21外显子特定区域突变型基因进行体外扩增。通过特异性探针水解释放荧光，监测NGS/PCR反应的进行，确定EGFR基因突变情况。

（3）样本要求: 新鲜组织、石蜡组织、组织来源的核酸样本

2.12 BRAF靶点检测

（1）于体外定性检测成儿非小细胞肺癌、结直肠癌、甲状腺癌患者的BRAF基因V600E点突变。

（2）采用特异性引物与探针同DNA模板结合后，TaqDNA聚合酶以脱氧核苷酸（dNTP）为底物，对内参基因及BRAF基因600密码子特定区域突变型基因进行体外扩增。通过特异性探针水解释放荧光，监测NGS/PCR反应的进行，确定BRAF基因突变情况。

（3）样本要求: 新鲜组织、石蜡组织、组织来源的核酸样本

2.13肿瘤液体活检ctc（血液）

（1）应用于预后判断、肿瘤临床分期、病情监测以及疗效评价、肿瘤早期筛查等方面，其在乳腺癌、前列腺癌、肺癌、胃癌、食管癌等实体肿瘤中预后评估方面的临床意义已经得到充分的证实，进入了国内外肿瘤诊断指南。

（2）首先基于CTCs 的物理特性或 CTCs 表面生物特征对循环肿瘤细胞进行富集。富集后通过在蛋白水平上有流式细胞技术(FCM)、免疫荧光染色、上皮细胞免疫斑点技术 (EPISPOT)等；在基因水平上有荧光原位杂交、逆转 录聚合酶链技术、基因测序等方法进行检测鉴定。

（3）样本要求:外周血

**（三）科研服务**

采购人拟建设1000平方米分子生物实验室，供应商提供采购人病理科实验室建设及能力提升方案，包括：相应面积下实验室设施、设备及人员配置；针对医院目前临床工作开展项目开设需求调研，并协助科研项目申报。