**附件1:**

**四川省妇幼保健院遴选基因甲基化合作机构市场调研项目明细**

总体要求：拟遴选一家基因甲基化检测项目的第三方医学检测机构，扩大我院宫颈癌检测项目对外合作范围。

由第三方医学检测机构负责对我院基因甲基化项目提供基本试剂、检测设备、人员培训、标本送检、报告出具和质量控制及检测、科研、运营管理等综合服务；我院负责临床样本采集和报告解读。共同为四川省妇幼保健院项目合作医院体系的患者提供宫颈癌疾病筛查、诊断与治疗服务，共享合作成果，共同推动该技术惠及于我省广大妇女及其家庭的民生发展。

**1.资质要求：**

1.1 营业执照（经有效年检，副本复印件）、税务证（国、地税副本复印件）、组织机构代码证（经有效年检，副本复印件）或提供三证合一的营业执照（经有效年检，副本复印件）；

1.2 授权委托书（原件）,法定代表人与经办人身份证复印件；

1.3 医疗机构执业许可证（复印件）；

1.4 近三年内，参选单位（包含母公司和子公司）无重大行贿犯罪记录，无重大负面新闻（提供承诺函原件）；

1.5 参选单位（包含母公司和子公司）从未受到过国家行政部门处罚（提供承诺函原件）。

**2技术要求：**

2.1 技术参数

|  |  |
| --- | --- |
| 参数名称 | 参数值 |
| 测定方法 | RT-PCR（实时荧光定量PCR） |
| 检测极限 | 可检测出500ngDNA背景下,含量低至2%的基因甲基化状态 |
| 报告结果 | （半）定量定性 |
| DNA浓度 | >4ng/ul |
| 分析系统 | 双水解探针分析系统 |
| 检测再现性 | ≥98.3% |
| 内部控制组 | 第二型胶原蛋白（Col2A）基因 |
| 检测特异性 | ≥98% |

2.2 参选单位有独立完成基因甲基化项目的检测能力，提供完善的质量控制体系说明；

2.3 参选单位针对本项目配置的人员需提供人员相关资格证书或劳务聘用合同；

2.4 检测报告时间:自采集标本至发放临床报告时间不超过10个工作日。

**3.合作模式**

引入具备资质完善、综合实力较强的基因甲基化检测机构，由其承接我院PAX1基因甲基化项目的院外合作体系，提升服务质量、扩大服务范围、增强体系学术支持、加强科学管理。

**附件2:**

**报价一览表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 报价 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

报价中应包括材料、包装、运输、保险、关税、增值税、商检、卫检、报关、培训、质检、其它伴随服务等所有费用。

运营发展部

二〇一九年四月二十三日