**子宫内膜容受性及微生物委托检验合作项目**

**需求书**

**一、项目概况**

为进一步提高胚胎种植成功率，降低流产率，综合分析临床需求和实验室配套设施现状，我院欲采购具有相关检测资质和能力的服务机构，负责子宫内膜容受性检测项目的外送检测分析服务工作。

**二、项目需求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量（项） | 服务期 |
| 01 | 子宫内膜容受性检测 | 1 | 2年 |
| 02 | 子宫内膜微生物检测 | 1 | 2年 |

**三、技术（服务）要求**

1. **项目内容和范围：**

1.1子宫内膜容受性检测

基于RNA-seq的子宫内膜容受性检测，结合AI机器学习的大数据分析方法，准确判断胚胎最佳的移植时期，并利用基于RNA提取的16s rRNA高通量测序方法评估子宫内膜微生态，指导临床诊疗，从而提高胚胎移植成功率。

1.2子宫内膜微生物检测

利用高通量16SrRNA测序技术，通过对样本提取总RNA，然后进行目的片段扩增、测序，再通过数据分析得知样本的微生物群落多样性情况。可实现检测宫腔乳酸菌含量，指导补充乳酸菌；检测慢性子宫内膜炎致病菌，指导用药治疗，改善患者的临床妊娠结局。

1. **服务方资质要求**

（1）具备子宫内膜容受性和子宫内膜微生物检测能力。

（2）具备《医疗机构执业许可证》，诊疗科目需包含临床细胞分子遗传学专业。

（3）实验室通过当地省临床检验中心临床基因扩增检验实验室验收合格。

1. **检测需求**

（1）检测方法：二代高通量基因测序。

（2）结果分析：拥有数据库满足结果分析需求。

1. **项目服务能力**
2. 服务方不得全部或部分外包或转让给第三方，也不得将采购人（或采购人指定的单位）委托检测项目委托第三方完成。
3. 服务方必须具备经专业培训合格的样本接收人员，保证接收、送检标本运输过程的安全，保证标本的质量；编制唯一识别的条码，通过接口软件进行信息化系统交互，提高传输效率，保证信息的准确性。
4. 服务方必须具备专门标本接收操作制度，接收人员严格按照相关制度进行作业，降低生物危害风险。提供符合样本运输及保存要求的标本接收箱作为接收、周转的标本存放工具。可保证冷藏、冷冻、常温三种温度的运输要求，专线运送，保证样本检测前的运输质量控制。
5. 服务方提供上门接收标本的服务，时间为8：30至17：00。遇特殊标本可机动收取，逢节假日根据采购方临床工作安排，协商收集标本时间。
6. 服务方必须确保及时接收、送检标本和及时检验，标本不符合检验要求时，应及时通知采购人重新取样。
7. 采购方检验报告单必须由具备相应资质的检验人员进行检测及签发，上级医师复核，出现因检验过程中出现错误导致采购人医疗纠纷等不良后果，责任由服务方承担。
8. 服务方根据院方需要进行信息系统对接，对接费由服务方承担。
9. 服务方根据临床情况，提供样本免费复查。
10. 服务方协助院方科室(生殖科)开展本项目相关科研，协助提供相关原始数据。
11. **结果反馈：**
12. 能保证检验结果实时网络传送，实现实验室数据的汇总、储存、传输功能，保证患者信息及试验数据结果的信息安全性。
13. 可追溯性：服务方须保证病人的资料的准确性和检验结果的及时性,剩余样本至少保存至采购方审核结束，医院医务人员可随时调取实验的原始记录，必要时服务方可提供相应的技术支持。
14. 报告时间：服务方接收样本后在规定时间内（详见下文技术参数）将实验原始数据及初步分析结果反馈至采购方，进行再次分析审核，并协助对接完成报告发放。

**四、项目检测技术参数**

1. **采购项目基本要求：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 检测方法 | 标本类型 | 采集样本量 | 报告时间 |
| 子宫内膜容受性检测 | RNA-seq | 子宫内膜组织 | 2mm\*2 mm \*2 mm大小组织 | ≤14个自然日 |
| 子宫内膜微生物检测 | 16S rRNA | 子宫内膜组织 | 2mm\*2 mm \*2 mm大小组织 | ≤14个自然日 |

1. **技术参数要求：**

**1. 子宫内膜容受性检测**

1.1检测内容：基于RNA-seq的子宫内膜容受性检测，结合AI机器学习的大数据分析方法，准确判断胚胎最佳的移植时期，并利用基于RNA提取的16s rRNA高通量测序方法评估子宫内膜微生态，指导临床诊疗，从而提高胚胎移植成功率。

1.2样本类型：2mm\*2 mm \*2 mm大小子宫内膜组织

1.3检测方法：RNA-seq+16srRNA

1.4产品性能：

1. 构建子宫内膜容受性分析模型的样本来自中国女性，数据符合中国女性人群特征，结果准确可靠；
2. 检测方法具备拓展性，可适用于多种样本类型如内膜组织样本、宫腔液等样本类型；
3. 可以评估检测样本的容受状态，提供最佳容受时间，最佳容受时间可精准至1小时，并可附加提供子宫内膜免疫相关科研分析结果；
4. 可提示内膜转化是否成功；
5. 可提供人类子宫内膜组织的微生物菌群占比和导致子宫内膜炎的致病菌，精确至属，同时能提供包含乳酸杆菌在内的至少十种微生物菌群的具体占比；
6. 能够检测低生物量样本的微生物状态，能够有效避免试剂耗材微生物带来检测准确性干扰；
7. 能反映真实的子宫内膜微生态，降低人源DNA干扰；
8. 需具有RIF、RPM、RSA等人群临床妊娠提升的有效循证医学证据。
9. **子宫内膜微生物检测**

1.1检测内容：利用高通量16SrRNA测序技术，通过对样本提取总RNA，然后进行目的片段扩增、测序，再通过数据分析得知样本的微生物群落多样性情况。可实现检测宫腔乳酸菌含量，指导补充乳酸菌；检测慢性子宫内膜炎致病菌，指导用药治疗，改善患者的临床妊娠结局。

1.2样本类型：2mm\*2 mm \*2 mm大小子宫内膜组织

1.3检测方法：16s rRNA

1.4产品性能：

1. 检测便捷、真实：无需复杂的微生物培养，不会导致菌群种类减少或者占比发生变动；

（2）精确：精确各种微生物的占比；

（3）检测全面：检测微生物种类多，减少形态学等判断的误差；

（4）结果解读：基于检测结果可以指导医师用药。

1. **售后服务要求：**

1.服务方需提供免费服务电话、网络查询等多种渠道供采购人相关临床部门进行业务咨询、报告查询、账单查询统计功能。制定完善的流程保障上门服务，并派驻专业人员提供上门售后服务。提供报告解读服务及必要情况下的MDT多学科会诊资源协助。

2.服务方应有完整的应急预案，对于院方的突发状况应有快速反应机制，在接到院方需求的2小时内到达医院及时沟通处理。

1. **质量要求：**

服务方实验室具有完善的质量管理体系，具备规范化、标准化的管理体系。。服务方每季度收集分析外送样本检测项目室内质控数据，并接受采购方定期以随访、飞行抽检等方式进行抽查核实；

因服务方实验室质量因素导致的医疗纠纷、事故等不良后果的，由此产生的赔偿责任由服务方承担。（提供承诺函）。