|  |
| --- |
| **采购技术参数要求（须按顺序提供相应证明材料，未提供不得分）** |
| PGTA技术参数要求 | 1、PGT-A检测所用试剂盒已获得国家药监局颁发的Ⅲ类医疗器械注册证；★2、扩增方式：采用MALBAC扩增方式；3、单细胞全基因组扩增方法可满足多种样本的检测：可以为卵裂球、囊胚外滋养层细胞以及囊胚培养基，且须有相应的文献支持；4、单细胞全基因组扩增方法具有授权专利，且应用成果在《Science》、《Cell》、《Fertil Steril》等期刊；★5、单细胞扩增技术性能：脱扣率低（＜10%），覆盖度高（≥93%），均一性好（CV≤0.25）；6、具有配套的胚胎植入前染色体非整倍体分析软件，Ⅱ类医疗器械注册证；7、检测实验室通过CAP认证、通过国家室间质评；★8、具有《医疗机构执业许可证》；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、不具备外资背景； |
| PGTM技术参数要求 | ★1、对于血液系统疾病、免疫系统疾病等家系可以提供HLA-PGTM检测，可以筛选出不携带致病基因的胚胎，同时可以定向选择胚胎进行HLA配型；★2、单细胞扩增方法的应用获得行业认同，在《Science》、《Cell》、《Fertil Steril》等期刊发表，且方法学性能高：脱扣率低（＜10%），覆盖度高（≥93%），均一性好（CV≤0.25）；3、单细胞全基因组扩增方法具有独家授权专利或自主研发专利，专利文件证明；4、具备自主研发生信分析软件，可分析NGS和芯片数据进行PGT-M单倍型构建。分析软件需具备软件著作权；★5、对于新发型和家系样本不全的单基因病家系，有完善单体型预实验构建方案，需包括二代测序、芯片、三代测序技术平台；6、检测实验室通过CAP认证、通过国家室间质评；★7、能够提供PGT-M患者检测方案决策树； |
| PGTSR技术参数要求 | ★1、扩增方式：采用MALBAC扩增方式；2、检测标本多样化，包括单精子、极体、卵裂球、囊胚外滋养层细胞以及囊胚培养基，；3、单细胞全基因组扩增方法具有授权专利，且应用成果在《Science》、《Cell》、《Fertil Steril》等期刊；★4、单细胞扩增技术性能：脱扣率低（≤10%，覆盖度高（≥93%），均一性好（CV≤0.25）；5、对于同时存在单基因病和平衡易位的患者，具有同步解决的方案，并提供相关案例；6、具备独立开发的构建单体型的专利技术，单体型分型图更直观，可提供证明文件；7、具有配套的胚胎植入前染色体非整倍体分析软件，Ⅱ类医疗器械注册证；8、检测实验室通过CAP认证、通过国家室间质评；★9、应用于临床胚胎检测不少于20000例胚胎数；10、具有《医疗机构执业许可证》；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、不具备外资背景； |
| HLA-PGTM技术参数要求 | ★1、对于血液系统疾病、免疫系统疾病等家系提供HLA-PGTM检测，可以筛选出不携带致病基因的胚胎，同时可以定向选择胚胎进行HLA配型；★2、单细胞扩增方法的应用获得行业认同，在《Science》、《Cell》、《Fertil Steril》等期刊发表，且方法学性能高：脱扣率低（＜10%），覆盖度高（≥93%），均一性好（CV≤0.25）；3、单细胞全基因组扩增方法具有独家授权专利或自主研发专利，有专利文件证明；4、具备自主研发生信分析软件，可分析NGS和芯片数据进行PGT-M单倍型构建。分析软件需具备软件著作权；★5、对于新发型和家系样本不全的单基因病家系，有完善单体型预实验构建方案，需包括二代测序、芯片、三代测序技术平台；6、检测实验室通过CAP认证、通过国家室间质评；★7、能够提供PGT-M患者检测方案决策树；8、提供遗传咨询服务9、免费为受检者提供保险服务10、对于检测后妊娠的患者，免费提供胎儿样本的验证方案。 |
| Ni-PGT技术参数要求 | 1、检测范围：能够对全23对染色体进行遗传学评估。2、检测适用人群可为核型正常和核型异常人群，且不限受精方式。★3、具有人工智能（AI）分析系统，综合评价胚胎评级。★4、配套分析软件已获得二类注册证。5、样本类型体系可包括10μL-25μL的囊胚培养基。6、可提供样本是否存在母源污染的分析。7、平台适用性广：项目试剂盒可适用于illumina、life、MGI和SNP芯片平台。8、提供全程本地化服务方案：试剂、耗材、仪器、培训、生物信息学分析和遗传咨询9、本地化生物信息学分析平台：对于该检测项目可提供配套的生物信息分析服务器，分析方法采用国家专利认可的拷贝数变异分析技术，自动化输入检测报告，无需专业生信人员即可完成整个检测项目；★10、检测方法获得行业内认可，参与发表文章累积影响因子100分以上，可提供《PNAS》《Human Reproduction》等行业top期刊的文献供临床应用参考。 |
| PERT技术参数要求 | 1、基于RNA-seq的检测方法，分析人类子宫内膜组织相关的不少于9000个表达基因，结合智能机器学习分析模型，准确判断内膜容受性。2、可以评估检测样本的容受状态，告知采样时间为容受前期、容受期和容受后期，并提供最佳容受时间点，最佳容受时间点精准至1小时。3、数据结合支持向量机进行人工智能分析，提供精准的容受时间点，准确性不低于98%，精确性不低于98%。4、子宫内膜容受性分析模型构建的样本来自中国女性，同一患者自然周期3个不同时间点（LH+5/LH+7/LH+9）子宫内膜组织。★5、技术专利：判断子宫内膜容受性的方法具有独家授权专利或自主研发专利（提供专利文件证明）★6、可检测样本类型包括：1、内膜组织样本，≥8mm，检测成功率不低于99%；2、宫腔液样本（提供相关文件证明）7、产品特性：单样本测序50万条序列，经过比对后的数据，外显子比对率超过60%。检测项目数据：提供本检测所产生的原始数据（包括高通量原始下机数据 Fastq 文件），可进一步协助在项目开展过程中学术产出附加值。售后服务：对于按ERT检测结果指导移植失败，可提供再次检测（不再收取费用）★8、可在本地化完成该项目检测、分析及报告出具全流程，提供本地化落地方案（需提供检测服务方案、本地化服务方案）9、可提示内膜转化是否成功。10、可附加提供子宫内膜免疫相关科研分析结果，可提供免疫相关分析数据，可选择单细胞解析服务。★11、已注册并开展多中心临床试验。 |
| PEMT技术参数要求 | 1、检测范围：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，精确至属水平。2、可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；3、可提供至少十种会导致子宫内膜炎的微生物菌群的具体占比，可提供相应的用药方案★4、检测方法：提取样本RNA，基于16S特异引物进行逆转录建库，随后进行V区扩增以及高通量测序分析，扩增区域包含除V1、V5外的其他V2-V9区域。（提供检测方法证明材料）5、样本类型：可检测样本类型包括子宫内膜组织，宫腔液，宫颈粘液，阴道分泌物等。6、能提供耐药基因检测的拓展性★7、检测性能：能够检测低生物量样本的微生物状态，并能够有效避免试剂耗材微生物带来检测准确性干扰。8、原始数据：可提供本检测所产生的原始数据（包括高通量原始下机数据 Fastq 文件）。9、产品特性：单样本测序1,00,000条序列，mapping rate>70%;已知内膜炎致病菌10种，含量高于千分之一均可检出。10、售后服务：对于EMT检测过阳性患者，经临床治疗后，可再次免费复检内膜微生物状态。 |