**1.招标内容：**复旦大学附属中山医院青浦分院检验项目外送检测服务项目。

**2.项目实施期限**：合同签订起（叁年）。

**3.标本交接地**：复旦大学附属中山医院青浦分院

**4.检测项目：**

项目列表：详见附件

**5.报价方式：**招标方负责向病人收取病人检验费，投标方按照检验项目最新版本的上海市收费标准的收费比例进行报价。

**6.服务要求**

**6.1. 样本运输**

6.1.1 样本运输车辆、冷链物流：安排专车上门收取标本，全程冷链运输；

6.1.2 加急样本运输：当招标方出现加急样本需要运输时，投标方需要满足上门收取样本；

6.1.3 标本接收操作：有专门标本接收操作制度，需配备经专业培训合格的样本接收人员，以确保医疗标本运输安全。接收人员严格按照相关制度进行作业，降低生物危害风险；

6.1.4 服务频次：确保每周六天每天安排专车专人收集；

6.1.5 样本信息：编制唯一识别的条码，作为复核、追踪的依据，保证信息的准确性；

6.1.6 专业样本接收箱：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，同时设有温度监视装置，实时监测箱内温度，保证样本检测前的运输质量控制。

**6.2. 实验室检测与质量控制**

6.2.1 需提供在有效期内的上海市临床检验中心颁发的PCR实验室验收合格证书；

6.2.2 通过《医学实验室质量和能力认可准则 》（ISO15189）、通过美国CAP认证；

6.2.3 实验室质量负责人、技术负责人具备卫生技术专业资格，具有类似经验；

6.2.4 规范操作：按CAP、ISO15189的有关要求完成相关项目检测方法和SOP的建立，实验操作严格按照SOP规范步骤实施；

6.2.5 复查、比对：可疑结果进行复核，并送招标方指定实验室进行比对，保证结果的准确无误。

**6.3. 团队资质要求**

6.3.1 实验室人员至少50人 ；

6.3.2 实验室主任：医学检验专业人员\*1，职称：副高职称以上；提供相关学历及职称证明；

6.3.3 实验室成员：医学检验专业人员\*50，提供相关学历及职称证明

**6.4.主要技术条件**

6.4.1所有委托检测项目均开展室内质控并进行实验室间比对；

6.4.2所列委托检测项目均能满足实施；

6.4.3数据传送：端口对接，所有数据互通；

**6.5保密条款**

6.5.1 投标方对在本协议有效期内从院方知悉的关于院方的经营信息、检验技术信息、患者信息等一切非公开的保密信息负有终身保密义务。未经院方书面同意，服务公司不得将上述信息泄露给任何第三方；

6.5.2 投标方有为院方保密的义务，在未经院方书面同意和授权前提下，投标方不得向任何其他单位或个人泄露院方委托检验的检测标本信息、检测项目、检验内容、检验结果；

6.5.3 剩余样本处理:如院方无召回需求，投标方按照国家及行业标准对样本进行保存，检验类原始样本保存7天后所有检测剩余标本根据《上海市医疗废品处理》规定，由投标方按照医疗废物进行处理。

**6.6. 检测要求**

6.6.1 使用仪器设备先进、完善，按要求进行校准。

6.6.2 投标方应当依据合同开展检验，检验过程应当有可以溯源的记录。

**6.7. 投标方开展委托检验，不得有以下行为：**

6.7.1 超资质认定范围开展委托检验工作，超资质认定范围使用资质认定标识；

6.7.2 伪造数据，出具虚假检验结果；

6.7.3 泄露委托方技术秘密、商业秘密；

6.7.4 其他违反法律、法规和规章的行为。

**7.付款/结算方式：每月的月底根据上个月的委托检验费用，按实结算**

受委托实验室和委托检验项目清单一览表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 组合名称 | 子项名称 | 费用代码 | 数量 |
| 1 | 24小时皮质醇 | 24小时皮质醇 | S25031001900010 | 1 |
| 2 | EB病毒DNA | EB病毒DNA | S250403065a0010 | 1 |
| 3 | EB病毒EA IgA | EB病毒EA IgA | S250403025b0010 | 1 |
| 4 | EB病毒VCA IgA | EB病毒VCA IgA | S250403025b0010 | 1 |
| 5 | HCV-RNA | HCV-RNA | S250403065b0010 | 1 |
| 6 | IV型胶原 | IV型胶原 | S25030501800010 | 1 |
| 7 | PIII型前胶原 | PIII型前胶原 | S25030501900010 | 1 |
| 8 | rT3 | rT3 | S25031001200010 | 1 |
| 9 | TM-AB | TM-AB | S250402018c0010 | 1 |
| 10 | 白细胞介素1β | 白细胞介素1β | S250401014a0010 | 1 |
| 11 | 苯妥因钠 | 苯妥因钠 | S250309005e0010 | 1 |
| 12 | 丙戊酸 | 丙戊酸 | S250309005a0010 | 1 |
| 13 | 丙型副伤寒抗体C | 丙型副伤寒抗体C | S25040303800010 | 1 |
| 14 | 层粘连蛋白 | 层粘连蛋白 | S25030502000010 | 1 |
| 15 | 促红细胞生成素 | 促红细胞生成素 | S25031002900010 | 1 |
| 16 | 促肾上腺皮质激素0点 | 促肾上腺皮质激素0点 | S25031000600010 | 1 |
| 17 | 促肾上腺皮质激素4点 | 促肾上腺皮质激素4点 | S25031000600010 | 1 |
| 18 | 促肾上腺皮质激素8点 | 促肾上腺皮质激素8点 | S25031000600010 | 1 |
| 19 | TORCH（风疹病毒IgG/IgM、单纯庖疹病毒Ⅰ型IgG/IgM、单纯疱疹病毒Ⅱ型IgG/IgM、弓形体IgG//IgM、巨细胞病毒IgG/ IgM） | 风疹病毒IgG | S250403021a0010 | 1 |
| 风疹病毒IgM | S250403021a0010 | 1 |
| 单纯庖疹病毒Ⅰ型IgG | S250403023b0010 | 1 |
| 单纯庖疹病毒Ⅰ型IgM | S250403023b0010 | 1 |
| 单纯疱疹病毒Ⅱ型IgG | S250403023b0010 | 1 |
| 单纯疱疹病毒Ⅱ型IgM | S250403023b0010 | 1 |
| 弓形体IgG | S250403020a0010 | 1 |
|  | 弓形体IgM | S250403020a0010 | 1 |
| 巨细胞病毒IgG | S250403022a0010 | 1 |
| 巨细胞病毒IgM | S250403022a0010 | 1 |
| 20 | 地高辛 | 地高辛 | S250309005a0010 | 1 |
| 21 | 骨型碱性磷酸酶 | 骨型碱性磷酸酶 | S250305013b0010 | 1 |
| 22 | 环孢霉素A | 环孢霉素A | S250309005c0010 | 1 |
| 23 | 甲型副伤寒抗体A | 甲型副伤寒抗体A | S25040303800010 | 1 |
| 24 | 卡马西平 | 卡马西平 | S250309005e0010 | 1 |
| 25 | 抗缪勒氏管激素(AMH) | 抗缪勒氏管激素(AMH) | SN2000006600010 | 1 |
| 26 | 抗心磷脂抗体 | 抗心磷脂抗体 | S25040201600010 | 1 |
| 27 | 免疫固定电泳（IgA、IgG、IgM,、Kappa、Lambda） | 免疫球蛋白A型 | S250401023b0010 | 1 |
| 免疫球蛋白G型 | S250401023b0010 | 1 |
| 免疫球蛋白M型 | S250401023b0010 | 1 |
| 轻链Kappa型 | S250401027b0010 | 1 |
| 轻链Lambda型 | S250401027b0010 | 1 |
| 28 | 尿α1微球蛋白 | 尿α1微球蛋白 | S25030700800010 | 1 |
| 29 | 尿皮质醇 | 尿皮质醇 | S25031001900010 | 1 |
| 30 | 尿转铁蛋白 | 尿转铁蛋白 | S250307007b0010 | 1 |
| 31 | 皮质醇(随机) | 皮质醇(随机) | S250310018a0020 | 1 |
| 32 | 醛固酮（立位） | 醛固酮（立位） | S250310023a0020 | 1 |
| 33 | 醛固酮（卧位） | 醛固酮（卧位） | S250310023a0020 | 1 |
| 34 | 伤寒H抗体 | 伤寒H抗体 | S25040303800010 | 1 |
| 35 | 伤寒O抗体 | 伤寒O抗体 | S25040303800010 | 1 |
| 36 | 生长激素 | 生长激素 | S250310003a0010 | 1 |
| 37 | 生长激素(0分钟) | 生长激素(0分钟) | S250310003a0010 | 1 |
| 38 | 生长激素0.5小时 | 生长激素0.5小时 | S250310003a0010 | 1 |
| 39 | 生长激素1.5小时 | 生长激素1.5小时 | S250310003a0010 | 1 |
| 40 | 生长激素1小时 | 生长激素1小时 | S250310003a0010 | 1 |
| 41 | 生长激素2小时 | 生长激素2小时 | S250310003a0010 | 1 |
| 42 | 生长激素3小时 | 生长激素3小时 | S250310003a0010 | 1 |
| 43 | 他克莫司 | 他克莫司 | S250309005b0010 | 1 |
| 44 | 铜蓝蛋白测定 | 铜蓝蛋白测定 | S250401028b0010 | 1 |
| 45 | 透明质酸 | 透明质酸 | S25030502200010 | 1 |
| 46 | 胃蛋白酶原I | 胃蛋白酶原I | SN2000000400010 | 1 |
| 47 | 胃蛋白酶原II | 胃蛋白酶原II | SN2000000500010 | 1 |
| 48 | 腺苷脱氨酶（ADA） | 腺苷脱氨酶（ADA） | S250305023b0010 | 1 |
| 49 | 血管紧张素Ⅰ | 血管紧张素Ⅰ | S25031002700010 | 1 |
| 50 | 血管紧张素Ⅱ | 血管紧张素Ⅱ | S25031002800010 | 1 |
| 51 | 血皮质醇（0点） | 血皮质醇（0点） | S250310018a0020 | 1 |
| 52 | 血皮质醇（8点） | 血皮质醇（8点） | S250310018a0020 | 1 |
| 53 | 血皮质醇（下午4点） | 血皮质醇（下午4点） | S250310018a0020 | 1 |
| 54 | 血清总补体活性 | 血清总补体活性 | S250401019b0010 | 1 |
| 55 | 乙肝病毒基因YMDD变异 | 乙肝病毒基因YMDD变异 | S25050104100010 | 1 |
| 56 | 乙型副伤寒抗体B | 乙型副伤寒抗体B | S25040303800010 | 1 |
| 57 | 游离甲氧基去甲肾上腺素 | 游离甲氧基去甲肾上腺素 | S250310047b0010 | 1 |
| 58 | 血细胞簇分化抗原(CD)系列检测  急慢性白血病/NHL/MDS全面CD系列检测（40CD） | IgG-FITC | 250401031a | 1 |
| IgG1-PE | 250401031a | 1 |
| IgG1-ECD | 250401031a | 1 |
| IgG1-PC5 | 250401031a | 1 |
| CD3 | 250401031a | 1 |
| CD4 | 250401031a | 1 |
| CD8 | 250401031a | 1 |
| CD56 | 250401031a | 1 |
| Kappa | 250401031a | 1 |
| Lambda | 250401031a | 1 |
| CD19 | 250401031a | 1 |
| CD20 | 250401031a | 1 |
| CD5 | 250401031a | 1 |
| CD10 | 250401031a | 1 |
| HLA-DR | 250401031a | 1 |
| CD33 | 250401031a | 1 |
| CD34 | 250401031a | 1 |
| CD117 | 250401031a | 1 |
| CD38 | 250401031a | 1 |
| CD138 | 250401031a | 1 |
| CD11b | 250401031a | 1 |
| CD13 | 250401031a | 1 |
| CD15 | 250401031a | 1 |
| CD16 | 250401031a | 1 |
| CD36 | 250401031a | 1 |
| CD64 | 250401031a | 1 |
| CD14 | 250401031a | 1 |
| CD103 | 250401031a | 1 |
| CD11c | 250401031a | 1 |
| CD25 | 250401031a | 1 |
| CD23 | 250401031a | 1 |
| FMC-7 | 250401031a | 1 |
| CD22 | 250401031a | 1 |
| sIgM | 250401031a | 1 |
| CD2 | 250401031a | 1 |
| CD7 | 250401031a | 1 |
| CD71 | 250401031a | 1 |
| CD41 | 250401031a | 1 |
| 7AAD | 250401031a | 1 |
| CD45 | 250401031a | 1 |
| 59 | 白血病细胞CD系列检测（28CD） | CD2 | 250401031a | 1 |
| CD7 | 250401031a | 1 |
| CD3 | 250401031a | 1 |
| CD4 | 250401031a | 1 |
| CD8 | 250401031a | 1 |
| CD56 | 250401031a | 1 |
| Kappa | 250401031a | 1 |
| Lambda | 250401031a | 1 |
| CD19 | 250401031a | 1 |
| CD20 | 250401031a | 1 |
| CD5 | 250401031a | 1 |
| CD10 | 250401031a | 1 |
| CD138 | 250401031a | 1 |
| CD123 | 250401031a | 1 |
| CD71 | 250401031a | 1 |
| CD99 | 250401031a | 1 |
| CD91 | 250401031a | 1 |
| CD90 | 250401031a | 1 |
| CD9 | 250401031a | 1 |
| CD81 | 250401031a | 1 |
| CD41 | 250401031a | 1 |
| 7AAD | 250401031a | 1 |
| CD58 | 250401031a | 1 |
| CD57 | 250401031a | 1 |
| CD45 | 250401031a | 1 |
| 60 | 淋巴瘤 /淋系白血病相关检测（25CD） | CD2 | 250401031a | 1 |
| CD7 | 250401031a | 1 |
| CD3 | 250401031a | 1 |
| CD4 | 250401031a | 1 |
| CD8 | 250401031a | 1 |
| CD56 | 250401031a | 1 |
| Kappa | 250401031a | 1 |
| Lambda | 250401031a | 1 |
| CD19 | 250401031a | 1 |
| CD20 | 250401031a | 1 |
| CD5 | 250401031a | 1 |
| CD10 | 250401031a | 1 |
| CD138 | 250401031a | 1 |
| CD123 | 250401031a | 1 |
| CD71 | 250401031a | 1 |
| CD99 | 250401031a | 1 |
| CD91 | 250401031a | 1 |
| CD90 | 250401031a | 1 |
| CD9 | 250401031a | 1 |
| CD81 | 250401031a | 1 |
| CD41 | 250401031a | 1 |
| 7AAD | 250401031a | 1 |
| CD58 | 250401031a | 1 |
| CD57 | 250401031a | 1 |
| CD45 | 250401031a | 1 |
| 61 | MDS/AA相关CD系列检测（15CD） | IgG | 250401031a | 1 |
| HLA-DR | 250401031a | 1 |
| CD19 | 250401031a | 1 |
| CD34 | 250401031a | 1 |
| CD117 | 250401031a | 1 |
| CD10 | 250401031a | 1 |
| CD13 | 250401031a | 1 |
| CD33 | 250401031a | 1 |
| CD4 | 250401031a | 1 |
| CD19 | 250401031a | 1 |
| CD45 | 250401031a | 1 |
| CD36 | 250401031a | 1 |
| CD56 | 250401031a | 1 |
| CD41 | 250401031a | 1 |
| 7AAD | 250401031a | 1 |
| CD4 | 250401031a | 1 |
| 62 | ZAP-70、CD38检测（15CD微小残留白血病检测） | IgG | 250401031a | 1 |
| CD5 | 250401031a | 1 |
| Cyto-IgG | 250401031a | 1 |
| CD10 | 250401031a | 1 |
| CD19 | 250401031a | 1 |
| CD20 | 250401031a | 1 |
| CD38 | 250401031a | 1 |
| Cyto-ZAP70 | 250401031a | 1 |
| CD23 | 250401031a | 1 |
| CD2 | 250401031a | 1 |
| CD3 | 250401031a | 1 |
| CD71 | 250401031a | 1 |
| CD41 | 250401031a | 1 |
| 7AAD | 250401031a | 1 |
| CD45 | 250401031a | 1 |
| CD58 | 250401031a | 1 |
| 63 | 红细胞CD55、CD59 评估（2CD） | 红细胞CD55 | 250401031a | 1 |
| 红细胞CD59 | 250401031a | 1 |
| 64 | 粒细胞CD55、CD59 评估（3CD） | 粒细胞CD55 | 250401031a | 1 |
| CD59 | 250401031a | 1 |
| 粒细胞CD55/CD59 | 250401031a | 1 |
| 65 | 高敏PNH全套检查（14CD，含红、粒、单核细胞） | CD235a | 250401031a | 1 |
| CD59 | 250401031a | 1 |
| CD45 | 250401031a | 1 |
| CD33 | 250401031a | 1 |
| CD15 | 250401031a | 1 |
| IgG | 250401031a | 1 |
| CD2 | 250401031a | 1 |
| CD3 | 250401031a | 1 |
| CD71 | 250401031a | 1 |
| CD45 | 250401031a | 1 |
| CD64 | 250401031a | 1 |
| CD117 | 250401031a | 1 |
| CD38 | 250401031a | 1 |
| FLAER | 250401031a | 1 |
| 66 | CD34+细胞百分含量检查 | 血细胞簇分化抗原(CD)系列检测 | 250401031a | 3 |
| 67 | 外周血细胞染色体核型分析 | 培养细胞的染色体分析 | 250700014 | 1 |
| 68 | 外周血细胞染色体核型分析（血液肿瘤）CA-HT | 培养细胞的染色体分析 | 250700014 | 1 |
| 69 | 融合基因PML/RARα检测3型（定量） (AML-M3辅助诊断) | 白血病残留病灶检测 | 250201009b | 3 |
| 70 | 融合基因AML1/ETO检测（定量）(AML辅助诊断) | 白血病残留病灶检测 | 250201009b | 1 |
| 71 | CBFβ-MYH11融合基因（定量）(AML-M4辅助诊断) | 白血病残留病灶检测 | 250201009b | 1 |
| 72 | E2A-PBX1融合基因（定量）（ALL辅助诊断） | 白血病残留病灶检测 | 250201009b | 1 |
| 73 | SIL-TAL1融合基因（定量）（ALL辅助诊断） | 白血病残留病灶检测 | 250201009b | 1 |
| 74 | TEL-AML1融合基因（定量）（ALL辅助诊断） | 白血病残留病灶检测 | 250201009b | 1 |
| 75 | MLL-AF4融合基因（定量）（AML-M4辅助诊断） | 白血病残留病灶检测 | 250201009b | 1 |
| 76 | BCR/ABL230融合基因（定量）(CML预后) | 白血病残留病灶检测 | 250201009b | 1 |
| 77 | BCR/ABL210融合基因（定量）(CML预后) | 白血病残留病灶检测 | 250201009b | 1 |
| 78 | BCR/ABL190融合基因（定量）(CML预后) | 白血病残留病灶检测 | 250201009b | 1 |
| 79 | JAK2-V617F基因突变（定量）（MPN辅助诊断） | 白血病残留病灶检测 | 250201009b | 1 |
| 80 | 白血病30种融合基因筛查检测(定性)  ｛融合基因： | BCR-ABL1 | 250201009a | 1 |
| PML-RARα | 250201009a | 1 |
| AML1-ETO | 250201009a | 1 |
| CBFβ-MYH11 | 250201009a | 1 |
| NPM- RARα | 250201009a | 1 |
| PLZF- RARα | 250201009a | 1 |
| FIP1L1-PDGFRA | 250201009a | 1 |
| MLL-AF9 | 250201009a | 1 |
| NPM-MLF | 250201009a | 1 |
| AML1-EAP | 250201009a | 1 |
| 81 | AML1-MTG16 | 250201009a | 1 |
| AML1-MDS1/EVI1 | 250201009a | 1 |
| DEK-CAN | 250201009a | 1 |
| E2A-PBX1 | 250201009a | 1 |
| E2A-HLF | 250201009a | 1 |
| MLL-AF4 | 250201009a | 1 |
| MLL-AF6 | 250201009a | 1 |
| MLL-AF10 | 250201009a | 1 |
| MLL-ENL | 250201009a | 1 |
| MLL-AF17 | 250201009a | 1 |
| MLL-AF1q | 250201009a | 1 |
| MLL-AF1p | 250201009a | 1 |
| MLL-ELL | 250201009a | 1 |
| MLL-SEPT6 | 250201009a | 1 |
| SLL-TAL1 | 250201009a | 1 |
| SET-CAN | 250201009a | 1 |
| TEL-AML1 | 250201009a | 1 |
| TEL-PDGFRB | 250201009a | 1 |
| TLS-ERG | 250201009a | 1 |
| TEL-ABL | 250201009a | 1 |
| 82 | 串联质谱遗传代谢病检测 | 串联质谱遗传代谢病检测 | N20000010 | 1 |
|  | 遗传代谢病检测（新生儿）IMD | 遗传代谢病检测（新生儿）IMD | N20000010 | 1 |
| 83 | 遗传代谢病检测（临床患儿）IMD | 遗传代谢病检测（临床患儿）IMD | N20000010 | 1 |
| 84 | 尿液有机酸分析 | 尿液有机酸分析 | N20000010 | 1 |
| 85 | 微量元素七项（铅、锰、锌、铁、铜、镁、钙） | 铅 | 250304013b | 7 |
| 锰 | 250304013b | 7 |
| 锌 | 250304013b | 7 |
| 铁 | 250304013b | 7 |
| 铜 | 250304013b | 7 |
| 镁 | 250304013b | 7 |
| 钙 | 250304013b | 7 |
| 86 | 普通投射电镜检查与诊断（病理科） | 普通投射电镜检查与诊断 | 270600001 | 1 |
| 87 | 实体肿瘤（MDS）分子检测-FISH检测（病理科） | 5q-/-5 | 270700001 | 1 |
| 7q-/-7 | 270700001 | 1 |
| +8 | 270700001 | 1 |
| 20q- | 270700001 | 1 |
| -γ | 270700001 | 1 |