

项目说明及技术要求

采购项目情况详见下表，供应商必须整包响应：

包号	分包名称	数量	预算 (万元)
A	单细胞代谢组等	1 宗	39.20
B	DSP 数字空间蛋白组	1 宗	20.00
C	临床试验方案设计	1 宗	15.00
D	基因小鼠构建	1 宗	12.80

一、服务内容及要求

A 包

序号	服务内容	单位	数量	服务要求	其他要求	备注
1	10XGenomics 单细胞转录组	例	12	1. 基于 10x Genomics 平台,具有高通量、高灵敏度和高分辨率的特点,可高效捕获单个细胞的转录组信息,适用于复杂组织的细胞图谱构建及罕见细胞类型的鉴定。 2. 包含组织解离和抽核、10x Genomics 平台的单细胞标记、建库、测序和分析,获得单细胞水平的基因表达谱和差异情况,并通过对复杂细胞群体进行深入细致分析,绘制大规模单细胞表达图谱。 3. 解离细胞活性: >85%; 4. 解离结团率: <20%(如抽核,供应商必须配备有流式细胞仪进行细胞核纯化,	售后服务及质保: 1. 为采购人科研人员做好项目研究前的市场调查及检索等工作。 2. 提供完善的售前售后服务和快速的响应机制,从方案设计、样本收集到数据分析,提供一对一的专业技术对接,协助报告解读、数据深入挖掘,并提供相应产品	

				结团率<10%)	的中英文方法学，满	
2	非靶向空间质谱成像 (50 μ m)	例	12	1. 采用基质辅助激光解吸/电离 (Matrix-assisted laser desorption/ionization, MALDI) 质谱成像法，将能吸收 337 nm 或 355 nm 紫外激光的基质分子与待测物混合形成共结晶，利用基质分子吸收激光能量辅助待测物中离子进行电离，激光束照射对每个采样点其离子化产生离子，通过 XY 二维平台对组织样品进行移动，通过质谱仪对待测物离子进行分离和检测，获得与样品空间位置相关联的质谱图，通过软件处理得到 50-1300 Da 代谢物在组织样本上的分布。 2. 将强度较高的目标峰 (MS 一级信息) 在组织上进行原位二级碎裂得到组织上采集的二级谱图 (MS/MS 二级碎片峰信息)，通过检索自建数据库、整合公共库以对组织上采集的二级谱图进行对比以进行物质鉴定。 对强度较低而不能采集二级谱图的目标峰根据其一级分子量按 10 ppm 误差范围内进行检索自建数据库、整合公共库的物质，检索出分子量最接近仪器检测的分子量的物质。 3. 载玻片参数为 25mm×75mm×1mm。 4. 切片厚度 10-20 μ m。	足文章发表需求； 3. 对于采购人科研人员的个性化需求应予以满足，并做好联络沟通。 4. 项目进行期间，成交供应商需提供相关的技术咨询服务，及时解答采购人对于本项目的技术相关问题，并提供必要的技术培训。 5. 售后相应周期不超过一个工作日，处理售后任务周期根据任务难度平均不超过五个工作日	
3	10x visium 空	例	6	1. 采用 10 x Visium CytAssist 空间转录组对组织进行检测，获得基于在组织		

	间转录组			样本里的空间分布特征，能够在完整组织样本中实现高分辨率的转录组分析。 2. 组织切片通过 CytAssist 仪器转移至 Visium 芯片上。 3. 专属物种探针（针对人和小鼠设计，分别覆盖约 18,000 和 20,000 个基因）通过三对探针靶向杂交。 4. 具备亚单细胞分辨率，每个捕获区域（6.5 mm × 6.5 mm）可获得约 5,000 个表达点（spots），每个 spot 包含空间条形码、UMI 序列和 poly(dT)，实现基因表达的空间定位与定量分析。		
4	单细胞代谢组	例	12	1. 基于 Induced nano ESI 的单细胞代谢组检测技术，实现对单个活细胞的代谢组实时检测，适用于肿瘤微环境等。 2. 能够在 1 秒钟内实现上千次微弱的代谢物分离。可在线捕获代谢中间体，适用于动态代谢过程的研究。 3. 质控标准为：正离子模式以磷酸胆碱，肌酸，葡萄糖三种物质作为质控判断依据，负离子模式以谷胱甘肽以及 L-谷氨酸作为质控判断依据。 （1）在癌细胞中，这三种物质中至少有两种的信号强度同时达到 10^5，即可认为细胞取样正常。 （2）在免疫细胞中，由于免疫细胞体积较小，代谢物信号变弱，因此这三种物质中至少两种信号强度达到 10^4，即可认为细胞取样正常。		

				4. 检出率：单个细胞代谢物检出在 ≥ 500 。		
5	TM 广泛靶向代谢组	例	80	1. TM 广靶采集仪器：AB TripleTOF 6600;AB QTRAP6500+; 2. 色谱分离：采用 Hilic+T3 双柱分离体系。 3. 质谱技术： 定性：所有样本提取液等量混合形成 QC 样本，在 LC-QTOF-MS/MS 平台进行非靶向检测，基于自建标品数据库(含二级谱、保留时间 RT)、整合 DB-all 公共数据库(含 Metlin、HMDB、KEGG 等数据库)AI 预测库以及 MetDNA 进行准确定性； 定量：并提取出已鉴定代谢物的多离子对及保留时间 RT 等信息，结合自建靶标数据库，形成项目专属新库，最后在全部样本中，基于 Q-Trap 仪器平台针对新库中代谢物进行 MRM 精确定量； 4. 数据库：基于自建广靶标品库包含 4000+高质量代谢物以及非靶向数据库包括自建非靶库、DB-all 公共库（15 万+物质）、AI 预测库（13 万+物质）和 MetDNA 算法库。构建专属数据库：筛选 Total Score > 0.6 的非靶物质，结合广靶库构建项目特异性数据库。 5. 支持对 4.8 万+代谢物进行溯源分析。 6. 质控体系： 包含 10 项严格质控环节，涵盖仪器状态		

				预检、项目过程和数据分析，确保检测过程的高质量与数据稳定性。 7. 结果交付： ①代谢物定性定量分析（总离子流色谱图、提取离子流色谱图）； ②样本主成分分析； ③聚类分析； ④正交偏最小二乘法判别分析（OPLS-DA）； ⑤差异代谢物筛选（差异代谢物条形图、差异代谢物聚类热图、差异代谢物小提琴图，火山图）； ⑥差异代谢物 KEGG 功能注释（差异代谢物 KEGG 注释、差异代谢物 KEGG 分类）； ⑦MSEA 富集分析； ⑧HMDB 功能注释； ⑨差异代谢物关联疾病。 8. 由双方进行协商沟通个性化分析方案		
--	--	--	--	---	--	--

B 包

序号	服务内容	单位	数量	服务要求	其他要求	备注
1	DSP 数字空间蛋白组 (DSP-IP A)	张	4	切片大小：14.6mm*36.2mm，必须使用阳离子防脱玻片，组织需完整位于扫描区，避免褶皱或划痕 物种要求：人 组织类型：新鲜冷冻组织切片、福尔马林固定石蜡包埋组织切片 切片要求：5 μm，大小无限制，	售后及质保： （1）合同签订后，约定期内，成交供应商可为采购人提供项目方案讨论沟通、免疫荧光染色结果沟通、ROI 圈选沟通服务1次，服务时间为1小时。 （2）预实验染色成交供应商	

			只要在扫描区域即可 抗体/染料选择：需使用经验证的荧光标记抗体，兼容 4 通道成像（FITC/CY3/Texas Red/CY5） 样本质量：形态学质检（H&E 染色）标准组织结构清晰且无过度降解； 预设靶基因数量：IPA 人 571 种蛋白； 每个 ROI/AOI 需含 ≥ 50 个细胞 测序量要求：2-3G raw data/ROI DSP 分析软件：R 样本检测周期：45 日历日 至少拥有 2 台以上 DSP 仪器且拥有 ≥ 55 种 DSP 技术荧光染色经验 DSP-WTA 结合 DSP-IPA 联合实验及分析案例多项	为采购人提供解读 1 次，服务时间为 1 小时。 （3）基础分析内容模块向采购人交付结果后，两个月内，成交供应商可为采购人提供解读 1 次，服务时间为 1 小时。 （4）成交供应商向采购人提交所有条目的分析结果后，三个月内，成交供应商可为采购人提供咨询服务 1 次，服务时间为 1 小时。 （5）将分析后的数据，以标准化的制式报告（电子版及打印方式）交付采购人。	
--	--	--	--	---	--

C 包

一、服务内容及要求

（一）临床试验方案设计

1、服务内容：

1) 根据采购人用户需求和产品特性，设计符合《医疗器械临床试验方案设计指导原则》等法规要求的临床试验方案。

2) 方案需经过药监局、伦理委员会等部门的认可。

3) 与专家进行沟通、答辩，必要时根据专家意见进行修订直至得到认可。

2、服务标准：

1) 方案设计需遵循科学性、合理性和可行性原则。

2) 方案需详细描述试验目的、设计、方法、统计分析计划等。

3) 方案需明确试验的伦理考量和患者权益保护措施。

4) 方案需满足《医疗器械临床试验方案设计指导原则》等法规要求。

3、交付物：

完整的临床试验方案文档。

4、版权归属：

采购人拥有最终临床试验方案的版权。

(二) 临床稽查

1、服务内容：

1) 在临床研究阶段，开展临床稽查，形成稽查报告。

2) 稽查人员需具有 GCP 正式且有一定工作经验。

3) 稽查过程中发现问题给出可行的整改建议。

2、服务标准：

1) 稽查报告需详细记录稽查过程和发现的问题。

2) 提出的整改建议需具体、可操作。

3、交付物：

临床稽查报告。

4、版权归属：

采购人拥有稽查报告的版权。

(三) 数据管理

1、服务内容：

1) 编制数据库，对临床研究数据进行逻辑核查。

2) 发问询答疑表，根据问询答疑反馈，确定终版数据，锁库。

2、服务标准：

1) 数据库设计应方便数据录入，数据录入应符合双人独立录入的原则。

2) 终版数据库中应无逻辑性问题或逻辑性问题已明确。

3、交付物：

1) 数据库设计文档。

2) 数据核查报告和答疑记录。

4、版权归属：

采购人拥有数据库和相关文档的版权。

(四) 统计分析

1、服务内容：

- 1) 根据方案中统计规定，对临床研究数据进行统计分析。
- 2) 根据国药局《临床试验数据递交指导原则》，准备数据相关内容。

2、服务标准：

- 1) 统计分析方法、过程及数据相关文件的答疑，最终得到专家组的认可。

3、交付物：

- 1) 统计分析报告。
- 2) 《医疗器械临床试验数据递交指导原则》中涉及的原始数据库、分析数据库、程序代码释义等。

4、版权归属：

采购人拥有统计分析报告的版权。

（五）临床报告撰写

1、服务内容：

根据方案设计、统计分析结论，结合国药局发布的临床试验报告范本，编制临床研究总结报告。

2、服务标准：

临床试验报告的答疑，最终得到专家组的认可。

3、交付物：

临床研究总结报告。

4、版权归属：

采购人拥有临床研究总结报告的版权。

二、交付成果

包括但不限于：

- 1、临床试验方案文档。
- 2、临床稽查报告。
- 3、数据库设计文档及数据核查报告。
- 4、统计分析报告。
- 5、临床研究总结报告。

三、售后服务

- 1、提供服务期后一年内不限次数的方案修订服务。

- 2、提供数据管理和统计分析的技术支持。
- 3、提供临床试验报告撰写的咨询服务。
- 4、提供临床试验相关法规和指导原则的指导。

D 包

序号	服务内容	单位	数量	服务要求	其他要求	备注
1	基因敲入小鼠构建	次	4	(1) 显微注射技术：成功率 $\geq 95\%$ ； (2) 基因编辑技术：Crispr/cas 构建； (3) 胚胎移植技术：存活率 $\geq 98\%$ ； (4) 微生物检测指标 ≥ 44 项； (5) 通过 AAALAC 的认可，具有动物生产许可证。	售后： (1) 保证基因型准确，且基因水平敲除成功； (2) 所提供的动物品系、周龄信息真实，性别、数量满足订单要求； (3) 交付的动物符合国际 SPF 检测标准。质保：小鼠质量问题质保一年。	
2	条件性基因敲除小鼠构建	次	2	(1) 显微注射技术：成功率 $\geq 95\%$ ； (2) 基因编辑技术：Crispr/cas 构建； (3) 胚胎移植技术：存活率 $\geq 98\%$ ； (4) 微生物检测指标 ≥ 44 项； (5) 通过 AAALAC 的认可，具有动物生产许可证。	售后： (1) 保证基因型准确，且基因水平敲除成功； (2) 所提供的动物品系、周龄信息真实，性别、数量满足订单要求； (3) 交付的动物符合国际 SPF 检测标准；质保：小鼠质量问题质保一年。	

二、履约验收

1、本项目采购合同为采购人进行履约验收的主要依据。服务完成且合同履行达到验收条件时，供应商向采购人发出项目验收建议。采购人应及时对供应商

提供的服务进行验收。采购人将专门成立履约验收小组，验收人员与采购人员相分离。验收小组应当认真履行项目验收职责，按照验收方案实施验收，确保项目验收意见客观真实反映合同履行情况。

2、验收方案依据项目验收清单和标准、采购文件中对项目的技术和商务规定要求、供应商响应承诺情况、合同明确约定的要求等制定。

3、验收严格遵循相应标准，即供应商所提交的各项数据、所交付的成果文件应完整、内容应满足相应要求。应符合采购文件及合同要求，响应文件及供应商在评审过程中做出的书面澄清及承诺，冲突之处执行最高标准。

4、验收小组将根据验收方案，对供应商所提交的数据及交付的成果按照采购文件、响应文件、采购合同进行逐一核对、验收,并做好验收记录，以书面形式作出结论性意见，经确认后形成项目验收书，并填报验收单和《履约验收书》办理验收后付款。