

广东医科大学顺德妇女儿童医院

外送第三方检验相关服务项目需求书

一、项目概述：

对于我院检验与病理人员因设备、技术等原因无法开展的项目，将标本外送第三方检测中心进行检验服务，满足临床需求。

二、项目内容要求：

1. 外送第三方合作项目需求主要有四类：普通项目、无创平台项目、流式平台项目、病原学诊断核酸高通量测序平台项目，具体项目见附表《外送检验需求项目表》，外送检验项目须包括但不限于以上附表中的项目，外检目录仅供投标参考，在项目服务期间，医院有权根据业务发展和临床的需求对外检目录进行增减或修改。

2. 服务方须承担外送检验项目相关的包括检验项目的检验、检验标本接收、保存、运输、检验报告输出、LIS系统对接、耗材、取材工具等内容，以及产生的结果查询费用、人员费用、税费、资料费、含税发票、合同实施过程中的应预见和不可预见费用等费用。

三、服务要求

1. 服务方每天不少于一次（含周六日）到院方处收取标本，遇到特殊标本或紧急标本可随时机动收取。检测报告需按照服务方投标承诺的检测项目出报告时间出具。运送条件：冷链特种车运送，车辆必须配备专用车载冰箱或保温箱，冰箱或保温箱必须有相应的温度记录表。

2. 免费提供血液采集试管及特殊检查耗材(如普通试管、液基薄层耗材取材工具等)提供标本采集指南并应明确规定标本的采集方法和处理要求。

3. 免费为院方提供检验单补单服务。

4. 服务方免费提供LIS 接入服务，所有检测项目须与医院检验信息系统(LIS系统)实施对接，需符合国家信息安全有关的规定和要求，可以通过LIS 系统查询打印结果。与医院做好系统对接及至终端报告单打印。服务方承担对接产生的费用。

5. 如因突发情况，服务方可提供临时外送标本服务。

6. 免费提供在线结果查询。

7. 可提供临床需求项目临床知识培训、标本采集要求培训。

8. 在院方科研项目有检测需求时，可提供优惠或便利服务，协助提供相关原始数据。

9. 根据院方的项目设定单项检查项目和组合检查项目。

10. 服务方仅是获得服务资格，院方不预计或保证服务方固定的检验任务量，检

验任务量以实际委托检验数量为准。

11. 在项目服务期间，如有上级政策规定由特定机构开展的项目，院方有权根据上级规定执行，终止与服务方相关项目的合作，服务方应予以配合。

12. 免费承担顺德地区与我院有合作关系的新筛、产筛、产前诊断、优生、两癌筛查、病理等项目的标本物流运输服务。

13. 未经院方同意，不得将院方标本用于他用。

14. 服务方根据院方实际需求派驻人员到院方工作，负责日常项目检测技术指导及实验室内务工作，接受院方管理，遵守各项规章制度，并完成相关项目检测的工作及要求。

15. 服务方需提供《项目手册》，提供的《项目手册》必须包含本次《外检目录》中所有项目服务。院方可根据服务方提供的《项目手册》，外送《外检目录》之外的项目，并按报价折扣率结算。

四、检验结果质量要求：

1. 检验结果差错比 $\leq 1/10000$ 。
2. 检验结果与诊断报告相符程度（不可前后矛盾） $\geq 99\%$ 。
3. 报告内容与报告结论吻合。
4. 检验标本丢失、运送错误率：累计每季度 $\leq 1/10000$ 。
5. 报告的延误送达率：服务期限内 $\leq 1/10000$ 。
6. 检验项目必须与院方开单项目吻合。

五、质量保证要求：

1. 服务方需保证委托检验项目检测质量，具备委托检验项目的相应检测设备、技术人才，并有检验前、检验中、检验后质量保障措施。检验前质量保障措施包括标本采集要求培训，标本箱运送温度控制及安全性保障；检验中质量保障措施包括标准化的操作规范、室内质控、室间质控等；检验后质量保障措施包括异常结果处理流程、临床提出异议的检验报告处理流程等。

2. 服务方的实验室具有完善的质量管理体系，每次检测都有严格的室内质控，每年参加卫生部、省临检中心的质量控制和室间质量评估工作，以控制诊断结果的质量；实验室通过检验相关认证，定期参与质量评审。因投标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。

六、标本接收送检要求：

1. 服务方具有规范的标本接收、登记和包装流程，保证标本质量和安全，确保标本顺利交接，方便查核。

2. 服务方标本接收人员要通过严格培训，负责标本质量的初检、标识的核对，标本的接收登记及包装储存。

3. 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，应及时通知院方重新取样。

4. 标本在送检过程中出现延迟、遗漏、丢失等情况，服务方应有完善的应急预案予以妥善解决，否则服务方应承担相应责任。

5. 部分特殊检查项目需要的采样器、知情同意书、专用的患者资料登记申请单等由服务方提供。

七、检验报告签发要求：

检验报告必须由具备相应资质的检验人员签发，上级检验师或医师复核。出现因检验结果错误导致院方医疗纠纷等不良后果，责任由服务方承担。

八、结果查询及咨询服务要求：

1. 服务方需提供服务电话、网络查询等多种渠道供业务咨询、报告查询、账单查询统计功能。

2. 所有检测项目须与医院检验信息系统（LIS系统）实施对接，需符合国家信息安全 有关的规定和要求，可以通过LIS系统查询打印结果。对接产生的费用由服务方承担。

3. 提供网上查询服务，以供随时查询进度和结果。

4. 提供电话查询服务，危急检验项目有专人电话跟进，确保患者检测信息与临床医生传达的畅通。

5. 按照服务方承诺的检测报告时间及时提供检测结果，并能满足院方急诊项目的优先检测。

九、合作期限：3 年。

附表：《外送检验需求项目表》**一、一般检验项目**

项目名称
(1-3)- β -D葡聚糖(丹娜G试验)
(敏特)自身免疫性脑炎相关抗体6项, 脑脊液
(敏特)自身免疫性脑炎相关抗体6项, 血
21号染色体内(iAMP21)基因扩增检测(FISH)
5q-(-5/de1(5q), FISH)
7q-(-7/de1(7q), FISH)
ALL儿童(FISH套餐)
ALL融合基因ph like、MEF2D、ZNF384相关融合补充筛查
AML1/ETO(RUNX1-RUNX1T1)融合基因检测(FISH)
AML1-ETO(RUNX1-RUNX1T1)定量检测(RQ-PCR)
ANCA二项(免疫)
BCR/ABL1融合基因检测(FISH)
BCR::ABL1(p190)融合基因定量检测(RQ-PCR)
BCR::ABL1(p210)融合基因定量检测(RQ-PCR)
BCR-ABL1(p190)融合基因定量检测(RQ-PCR)
BCR-ABL1(p210)融合基因定量检测(RQ-PCR)
BCR-ABL1, ASS1检测(FISH)
BK多瘤病毒
BK多瘤病毒, 尿, PCR法
B细胞克隆性评估
CBF β ::MYH11 融合基因定量检测(RQ-PCR)
CBF β 基因重排检测(FISH)
CD107a激发实验
CD34+细胞绝对计数
CDKN2A/p16基因纯合性缺失检测(FISH, 血液)
C-MYC基因扩增检测(FISH)
E2A(TCF3)基因重排检测(FISH)
E2A-PBX1融合基因定量检测(RQ-PCR)
ENA(风湿七项)
ENA+dsDNA+ANA
ETV6::ABL1(TEL::ABL1)基因重排检测(RQ-PCR)
ETV6::RUNX1(TEL::AML1)融合基因定量检测(RQ-PCR)
ETV6-PDGFRB融合基因定量检测(RQ-PCR)
FLT3基因ITD突变检测(片段分析)
HLA-B*1502基因检测
HLA-B27-DNA
IKZF1基因突变分析(缺失, MLPA)
KMT2A::AFDN(MLL::AF6)融合基因定量检测(RQ-PCR)
KMT2A::MLLT3(MLL::AF9)融合基因定量检测(RQ-PCR)
MEF2D分离重排基因检测(FISH)
MLL(11q23)基因重排检测(FISH)
MLL-AF10(KMT2A-MLLT10)定量检测(RQ-PCR)
MLL-AF6(KMT2A-MLLT4)融合基因定量检测(RQ-PCR)
MLL-AF9融合基因定量检测(RQ-PCR)
MLL-PTD基因检测
MYC基因重排检测(血液, FISH)
NK细胞活性

p53基因(17p13.1)缺失检测(FISH)
Ph样ALL相关基因筛查(表达+融合基因)
PML::RAR α 融合基因定量检测(RQ-PCR)
PML-RARA融合基因检测(FISH)
PML-RAR α 融合基因定量检测(RQ-PCR)
Rett综合征MECP2基因检测(测序+MLPA)
SRY基因片段分析
TCR-V β 检测(需提前预约检测)
TEL-AML1融合基因定量检测(RQ-PCR)
TEL-AML1融合基因与iAMP21扩增联合检测(骨髓, FISH)
TH1/TH2相关细胞因子检测(IL-2、IL-4、IL6、IL-10、TNF- α 、IFN- γ)
TSGF(恶性肿瘤特异生长因子)
T细胞克隆性评估
WT1基因定量检测(RQ-PCR)
白细胞介素10/IL-10
白细胞介素1 β (IL-1 β), 化学发光法
白细胞介素6/IL-6
白细胞介素8(IL-8), 化学发光法
白血病中56融合基因筛查
百日咳杆菌IgM抗体, ELISA法
丙戊酸(德巴金)(VAL)
丙型肝炎病毒(HCV-RNA)定量
不孕系列(AsAb+EmAb+ACA)
布鲁菌病抗体四项
产毒素艰难梭菌核酸检测(Xpert C.difficile Array)
常规肾脏病理检测(荧光7+特染3)
超薄液基细胞学检测-宫颈
穿孔素(PRF1)蛋白表达
促甲状腺激素受体抗体(TRAb), 化学发光法
促肾上腺皮质激素(ACTH 00:00), 电化学发光法
促肾上腺皮质激素(ACTH 08:00), 电化学发光法
促肾上腺皮质激素(ACTH 16:00), 电化学发光法
促肾上腺皮质激素(ACTH)电化学发光
脆性X综合征基因片段分析
带状疱疹病毒抗体二项
单纯疱疹病毒(HSV-DNA)定性
单纯疱疹病毒IgM(HSV-II-IgM)抗体, ELISA法
蛋白C测定
蛋白S测定
癫痫相关核心基因测序检测
定量荧光PCR技术快速产前诊断(QF-PCR)
多色标记DNA倍体分析(适于在微小残留病变或者免疫分型基础上加做, 不单独检测)
儿茶酚胺, 血浆, LC-MS/MS
肺炎衣原体IgG抗体(CP-IgG)
肺炎衣原体IgG抗体, 化学发光法
肺炎衣原体-IgM(CP-IgM)
肺炎衣原体IgM抗体
肺炎支原体(MP-DNA)定性, PCR法
封闭抗体(BA)
伏立康唑(VRC), 均相酶免法
副瘤综合征14项(CBA+TBA)半定量
钙卫蛋白

钙卫蛋白, 免疫层析法
肝豆状核变性ATP7B基因测序
肝吸虫IgG抗体, ELISA
高血压四项(A1(37℃), A1(4℃), PRA, ALD)
谷氨酸脱酸酶抗体(GAD)
骨钙素(OST)
骨髓涂片
骨髓细胞染色体核型分析
汉氏巴尔通体(猫抓病)DNA定性, 实时荧光PCR
红细胞CD55、CD59评估
呼吸道病原5项
霍乱弧菌培养
肌炎抗体谱16项, CBA法
急慢性白血病/NHL/MDS全面CD系列检测(40 CD)
急性白血病快速鉴别诊断CD系列检测(15CD)
寄生虫常用抗体7项
寄生虫七项
甲型H1N1流感病毒核酸检测
甲型肝炎病毒抗体IgM(HAV-IgM)
甲型肝炎病毒抗体IgM(HAV-IgM), 化学发光法
甲型流感病毒培养与免疫荧光鉴定
甲状旁腺激素(PTH)
甲状腺球蛋白(Tg)
甲状腺球蛋白抗体(TGA). 化学发光法
结核斑点试验
结核杆菌抗体(Tb-Ab)
卡马西平(CAR), 均相酶免法
抗HCG抗体(HCG-Ab)
抗环瓜氨酸肽抗体定量
抗环瓜氨酸肽抗体定性(CCP)
抗精子抗体(AsAb)
抗磷脂酰丝氨酸IgG抗体
抗磷脂酰丝氨酸IgG抗体, 酶联免疫法
抗磷脂酰丝氨酸IgM抗体
抗磷脂酰丝氨酸IgM抗体, 酶联免疫法
抗卵巢抗体(AoAb)
抗卵细胞透明带抗体(ZP)
抗双链DNA抗体定量, 化学发光法
抗心磷脂抗体(ACA)
抗子宫内膜抗体(EmAb)
柯萨奇病毒A16型(CA16-RNA)定性
可溶性白细胞介素2受体(sCD25)
狼疮样抗凝物质筛查(LA1+LA2)
硫酸去氢表雄酮(DHS)
免疫功能检测套餐(122项)
免疫球蛋白G4(血)
免疫荧光四项
脑脊液寡克隆区带电泳分
尿蛋白电泳定量(带M蛋白)
尿砷(As)
尿香草扁桃酸(VMA), 均相酶免法
尿遗传代谢病检测(尿液有机酸分析)
尿β2微球蛋白

泊沙康唑, LC-MS/MS
曲霉菌抗原(GM试验)
全血砷(As)
醛固酮(ALD)
染色体异常FISH检测(FISH)
人类白细胞分化抗原B27(HLA-B27)筛查
绒毛染色体非整倍体基因检测
腮腺炎病毒IgM抗体, ELISA法
神经肌肉疾病检测四项
肾脏全套电镜检查与诊断
食物特异性IgG检测14项(水果组合), 免疫印迹法
食物特异性IgG抗体90项, 免疫印迹法
食物特异性IgG检测14项(经典组合)
食物特异性IgG检测7项(海鲜组合)
视黄醇结合蛋白, 免疫比浊法
手足口病二项(CA16、EV71)
水痘-带状疱疹病毒IgM(VZV-IgM)
水痘-带状疱疹病毒抗体IgG(VZV-IgG)
他克莫司(普乐可复/FK506)
糖链抗原(CA242)化学发光法
糖链抗原CA72-4
铁三项
铜蓝蛋白(CER)
脱氢表雄酮(DHEA)
外显子水平缺失重复检测(DMD/SMA等单病)
外周血B淋巴细胞(CD3-CD19+)
外周血NK细胞(CD3-CD16+或CD56+)
外周血NK细胞、B细胞绝对计数
外周血T淋巴细胞亚群
外周血T淋巴细胞亚群绝对计数
外周血染色体核型分析
万古霉素(VAN), 均相酶免法
萎缩性胃炎抗体两项套餐
微小残留白血病检测(15CD, 提供即往完整表型信息)
微小残留白血病检测(28CD, 既往无完整免疫表型信息)
胃肠道抗体ASCA两项
胃肠道抗体GP2两项
胃肠道抗体检测4项
戊型肝炎病毒(HEV)RNA检测
戊型肝炎病毒抗体IgG(HEV-IgG)
戊型肝炎病毒抗体IgG(HEV-IgG), 化学发光法
戊型肝炎病毒抗体IgM(HEV-IgM)
戊型肝炎病毒抗体IgM(HEV-IgM), 化学发光法
西罗莫司, 全血, 高效液相色谱-串联质谱法
细胞病理特殊染色1项
细胞角蛋白19片段(CYFRA21-1)
细胞蜡块
腺病毒病毒培养与免疫荧光鉴定
新筛17a-OHP复筛
胸(腹)水腺苷脱氨酶(ADA)
雄烯二酮(AD), 血清, LC-MS/MS
血管性血友病因子(vWF:Ag)
血管炎五项(P-ANCA、C-ANCA, MPO-Ab, PR3-Ab, ACA)

血浆蛋白C活性(PC)+蛋白S活性(PS)测定
血浆甲氧基肾上腺素类物质 (三项)
血浆凝血因子全套
血培养 (厌氧)+追加药敏, 培养法
血清抗谷氨酸脱羧酶抗体 (GAD), 化学发光法
血清免疫固定电泳
血清腺苷脱氨酶(ADA)
血小板特异性抗体七项(PAKPLUS)
血小板同种异体抗体
血小板自身抗体
血β2微球蛋白
遗传连锁分析(STR) (产前)
乙型流感病毒FluB核酸检测, PCR法
乙型流感病毒培养与免疫荧光鉴定
隐球菌抗原
隐性遗传病携带者筛查(验证测试)
真菌二项
中枢神经系统多种病原体靶向测序, 多重靶向扩增-高通量测序法
中枢神经系统脱髓鞘疾病三项 (AQP4、MOG、MBP) 血清
中枢神经系统脱髓鞘三项(脑脊液)
肿瘤坏死因子(TNF-α)
自身免疫性肝病抗体八项
自身免疫性周围神经病 (24项)
子宫内膜癌相关基因测序检测中级套餐, FFPE
总IgE
总I型胶原氨基端延长肽(PINP)
β2糖蛋白1抗体(β2-GP1-Ab)
β胶联降解产物(β-CTX)
二、高通量项目
项目名称
低深度全基因组测序 (CNV-seq, 外周血)
低深度全基因组拷贝数变异检测 (CNV-seq, 流产物)
胎儿染色体非整倍体无创产前基因检测
胎儿染色体无创产前DNA检测plus
(外来)特定点突变测序(单项)
16S宏基因组肠道菌群检测
DNA-病原微生物宏基因组检测
HLA高分辨基因分型 (6位点), NGS 法
MetaCAP病原微生物核酸高通量测序, 探针捕获高通量测序法
MPN相关基因突变及融合检测 (中级套餐) (组合)
安全用药基因检测基础套餐(NGS)
病原微生物宏基因组全套检测
地中海贫血基因检测 (621位点)
癫痫相关基因整体测序
呼吸道病原微生物多种联合检测(呼吸 198)
上呼吸道多种病原体靶向测序(上感 95)
生殖道多种病原体靶向测序
感染 1000 项目
MTB 项目
NTM 项目
神经 100 项目

流感核酸检测套餐
家族成员样本特定变异位点检测
连锁分析 (STR)
连锁分析 (父母STR)
流产物母亲样本全外显子组测序检测 (母亲)
流产物全外显子组测序检测 (先证者、父母三人家系)
卵巢癌相关基因测序检测 (中级套餐, FFPE)
全外测序检测 (家系)
染色体微阵列分析- 产前与不孕 (CytoScan750K)
生长激素缺乏症及身材矮小相关基因检测
实体肿瘤多基因突变检测 (88基因, FFPE)
先天性骨髓衰竭综合征相关基因测序检测
线粒体基因组全长检测
血液肿瘤CRLF2基因突变检测
血液肿瘤KRAS基因突变检测
血液肿瘤NGS阳性位点后续检测
血液肿瘤NOTCH1基因突变检测
血液肿瘤NRAS基因突变检测
遗传病全外显子组基因测序 (单样本, Solo)
遗传病全外显子组家系检测 (Trio)
遗传性白化病相关基因测序
遗传性大疱性表皮松解症相关基因测序检测
遗传性耳聋携带者筛查
遗传性免疫缺陷相关基因测序检测
遗传性眼病相关基因测序
三、流式项目
项目名称
CD34+细胞绝对计数
外周血B淋巴细胞 (CD3-CD19+)
外周血NK细胞 (CD3-CD16+或CD56+)
外周血NK细胞、B细胞绝对计数
外周血T淋巴细胞亚群
外周血T淋巴细胞亚群绝对计数
自身免疫性淋巴细胞增生症 (ALPS) 流式筛查, 流式细胞术