**幽门螺杆菌耐药基因检测外送服务项目**

**用户需求**

一、项目概况

幽门螺杆菌（Hp）已被WHO列为一类致癌因子，根除Hp可预防胃粘膜癌前变化的发生和发展，使胃癌前病变和胃癌风险大大降低。然而，大规模根除治疗，导致幽门螺杆菌的耐药率日益增高，根除率显著下降：尤其克拉霉素（20-45%）、甲硝唑（40-70%）和左氧氟沙星（20-45%）的耐药率显著增加。通过幽门螺杆菌培养与药敏试验或抗生素耐药基因检测来选择敏感的抗生素，对提高根除率及合理使用抗生素有重要价值。国际共识及指南《幽门螺杆菌感染的处理——马斯特里赫特VI佛罗伦萨共识报告》和《世界胃肠病学组织全球指南：幽门螺杆菌2021》、国内指南《2022中国幽门螺杆菌感染治疗指南》均建议在根除治疗前进行Hp抗生素耐药性相关检测。

二、第三方合作单位资质要求

* 1. 检测实验室具有医疗机构执行许可证。
  2. 检测实验室具有生物安全二级或以上实验室资质。
  3. 检测实验室具有临床基因扩增检验实验室资质。
  4. 检测实验室或所属集团公司旗下的其他相关实验室连续3年获得NCCL获得室间质评合格证书。
  5. 检测实验室或所属集团公司旗下的其他相关实验室获得ISO15189认证（认可的检验方法含本项目检测方法）。
  6. 拥有完善的物流方案和售后服务方案。
  7. 检测实验室或所属公司具有良好的幽门螺杆菌相关检测的临床科研能力，可以为临床提供增值服务。

1. 项目技术参数
2. Hp常规药敏试验：使用K-B法药敏纸片法检测Hp对6种抗生素敏感性；
3. 幽门螺杆菌耐药基因突变/变异检测技术：一代测序+荧光PCR法；
4. 抗生素耐药基因及位点数量：克拉霉素23S rRNA 3个位点，左氧氟沙星gyrA 7个位点，阿莫西林PBP1 10个位点，呋喃唑酮porD和oorD 7个位点，四环素16S 3个位点，甲硝唑rdxA至少15个位点；
5. 基因突变检测下限：≥500copies/mL；
6. 具备Hp球形变检测能力，需提供检测报告作证；
7. 样本类型：胃粘膜组织样本或粪便样本；
8. 检测单位或其归属母公司已获得国家科技部中国人类遗传资源管理办公室的“中国人类遗传资源保藏审批”行政许可；
9. 具有与医院合作申请Hp相关科研项目的成功经验，并提供合同等书面证明材料；
10. 具有与医院合作开展Hp抗生素耐药性检测项目的成功经验，并能提供合同等书面证明材料。

四、服务期

2年。