**广东省第二人民医院病原微生物二代测序检测外送服务项目**

**用户需求**

一、项目概况

病原微生物宏基因组（mNGS）和靶向测序（tNGS）利用二代测序技术，可实现对病原微生物的广谱精准检测，能有效弥补传统病原体检测方法的不足，助力感染性疾病精准诊断和靶向治疗，有效降低抗菌药物的滥用和减少耐药发生，提升医院感染性疾病诊断水平；同时助力医院科研产出与科研能力建设，提升医院综合实力，为科室本地化自建检测平台提供数据和技术支持。

二、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，并提供病原微生物实验室备案通知书复印件。
  3. 检测实验室具有临床基因扩增检验实验室资质和高通量测序实验室技术审核合格证书。
  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（认可的检验方法含高通量测序法）。
  6. 获得《信息系统安全等级保护三级证书》，可与医院项目系统实施双向数据传输对接，并保障信息传输安全。
  7. 拥有完善的物流方案和售后服务方案。
  8. 同时具备检验资格证书、临床基因扩增实验室技术人员上岗证书、高通量测序培训证书、病原微生物实验室生物安全培训证的检验人员，其中有至少有1名高级职称。
  9. 检测实验室或所属公司具有良好的病原微生物二代测序检测的临床科研能力，可以为临床提供增值服务。

三、项目技术参数

**1. 病原微生物宏基因组高通量基因检测（mNGS）**

1) 检测内容：涵盖>31000种病原微生物，>30种耐药基因，>280种毒力基因，包括病毒、细菌、真菌、寄生虫、分枝杆菌、支原体/衣原体等，为疑难危重感染提供快速精准诊断依据。

2）样本处理要求：DNA检测采用珠磨法+酶解法双重破壁方式进行核酸提取；RNA检测采用RNA病毒富集技术；进行去宿主处理。

3）建库要求：采用无偏差PCR扩增技术。

4) 样本类型：覆盖血、脑脊液、肺泡灌洗液、痰液、组织、其他体液等多种样本类型。

5) 检测周期：≤24小时。

6）采用国产化基因测序仪，具有NMPA认证（属于国械注准）。

7）测序反应通用试剂盒产品性能指标要求：准确度：检测企业参考品Q，测序所得序列信息与已知参考序列信息的符合率应≥99%。重复性：重复检测企业参考品Q5次，测序所得序列信息与已知参考序列信息的符合率的CV值不大于5%（n=5）。批间差：使用三个不同批次的试剂盒，分别检测企业参考品Q5次，测序所得序列信息与已知序列信息符合率的CV值不大于5%（n=15）。

8）分析软件：具备成熟的病原检测相关信息分析软件，并获得二类医疗器械注册证。

**2. 病原微生物靶向测序（tNGS）**

1）检测内容：可鉴定呼吸道病原微生物>230种，>60个以上耐药基因，>60种以上毒力基因，以及血液和中枢神经系统等多种症候群感染>720种的病原微生物，覆盖结核和非结核分枝杆菌复合群的鉴定和相关耐药基因检测；可制定呼吸道病、消化道、血液和中枢神经系统等多系统的检测以及结核/非结核分支杆菌和真菌等特殊病原体和相关耐药基因的检测。

2）样本处理要求：采用物理法+化学法双重破壁方式进行核酸提取，提高胞内菌、分支杆菌和真菌等病原体的检出。

3）检测准确率：>95%，最低检测限为10 CFU（copies）/mL。

4）样本类型：覆盖外周血、肺泡灌洗液、痰液、鼻咽/口咽拭子、脑脊液、脓液、胸腹水、新鲜组织等样本。

5）检测周期：≤24小时。

6）采用国产化基因测序仪，具有NMPA认证（属于国械注准）。

7）分析数据库需至少包含病原序列库、宿主序列库、病原注释库、背景菌库、耐药/毒力数据库、同源物种过滤数据库。

四、服务期

三年。