## 无创试剂盒参数

1. 用途：定性检测孕周12+0周及以上的孕妇外周血血浆中胎儿游离脱氧核糖核酸（DNA），通过分析样本中胎儿游离DNA的21号、18号及13号染色体数量的差异，对胎儿染色体非整倍体疾病21三体综合征、18三体综合征和13三体综合征进行产前筛查（提供注册证）。
2. 投标人需提供核酸提取试剂、胎儿染色体非整倍体(T21、T18、T13)检测试剂、测序反应通用试剂盒整套检测试剂，且所有试剂均需提供试剂盒医疗器械注册证或备案凭证证明材料。
3. 使用国产化测序平台，且检测设备被列入科技部创新医疗器械产品目录。
4. 采用DNA片段环化，线性扩增的方法，避免指数扩增带来的错误累积。
5. 检测样本类型为：孕妇外周血5ml（需提供检测试剂盒说明书）。
6. 外周血胎儿游离DNA产前检测项目所需血浆的起始量≦200uL。
7. 建库试剂盒适用于≥3个平台，可灵活运用（提供注册证）。
8. 配套胎儿染色体非整倍体数据分析软件需经药监局批准，并提供注册证作为证明材料。
9. 样本数据量：每个样品不少于6M reads，单次运行可以达到96人份。
10. 测序质量：以Q30为测序质量标准（即每个碱基的准确度为99.9％），在常用测序模式下，85%以上的碱基比例可达到Q30。
11. 为提高检测成功率，使用核酸富集技术以提高胎儿浓度。
12. 检测结果要求只分阳性（高风险）和阴性（低风险），没有灰区或无法确定的结果。
13. 提供试剂相关产品说明书。
14. 一体机可实现多产品同时分析，可同时分析胎儿染色体非整倍体基因检测结果和 CNV-seq检测结果。
15. 胎儿染色体非整倍体基因检测项目需有充足临床经验，已完成检测例数大于1000万例（需提供公开发表的证明材料，若投标人为子公司的，可提供所属集团公司的佐证材料；若投标人为代理商的，可提供厂家的佐证材料）。
16. 具有良好的科研能力，胎儿无创产前基因检测项目发表SCI文章70篇以上（提供文章清单证明材料，若投标人为子公司的，可提供所属集团公司的佐证材料；若投标人为代理商的，可提供厂家的佐证材料）。

## 染色体检测试剂

* + - 1. 预计用途：用于体外定性检测人样本中染色体异常。
      2. 投标人需提供核酸提取试剂、染色体非整倍体和片段缺失检测试剂盒、测序反应通用试剂整套检测试剂，且所有试剂均需提供试剂盒医疗器械注册证或备案凭证证明材料。
      3. 使用国产化测序平台，且检测设备被列入科技部创新医疗器械产品目录。
      4. 采用DNA片段环化，线性扩增的方法，避免指数扩增带来的错误累积。
      5. 需提供试剂相关产品说明书。
      6. 数据量CNVseq-100K平均数据量≥35M reads，CNVseq-1M 平均数据量≥10M reads。
      7. 具备染色体非整倍体分析相关软件注册证，可用于13、18、21、X和Y染色体等的辅助性判断（提供注册证）。
      8. 一体机实现多产品同时分析，可以同时分析CNV-seq检测结果和无创产前基因检测结果。
      9. 投标人具有CNV-seq智能化解读云平台，提供智能化ACMG打分、变异注释、自动出报告等CNV解读本地化方案。
      10. 测序质量：以Q30为测序质量标准（即每个碱基的准确度为99.9％），在常用测序模式下，85%以上的碱基比例可达到Q30。
      11. 具备染色体非整倍体和片段缺失检测试剂盒注册证，可用于羊水样本中13、18、21、X和Y染色体非整倍体及染色体4p16.3、染色体22q11.2、染色体5p15.2-5p、染色体15q11-q13等区域的缺失情况。