**南方医科大学第三附属医院**

抗磷脂酶A2受体抗体（PLA2R）

**用户需求**

# 项目申请理由

 为临床提供更多的检验项目，提高XXX的诊疗水平。

# 项目概况

1.项目名称：抗磷脂酶A2受体抗体（PLA2R）

2.预计年检测数量：150/人次/年

4.检测项目目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检测项目****名称** | **检测方法** | **报告时间** | **收费编码** | **单位** | **价格（元）** |
|  | 抗磷脂酶A2受体抗体（PLA2R） | 量子点荧光免疫法 | 周一至周六检测，次日出报告 | 250402066S | Ru/ml | 128.00 |

# 二、技术要求

# 技术要求被委托方必须具备开展该项目的医疗资质，包括《医疗机构执业许可》和《临床基因扩增实验室》。

1. 被委托方需提供广州市内不少于5家三甲医院合同或发票复印件。
2. 被委托方拥有开展该检测项目的技术优势，具备经认定的“国家高新技术企业”资质，具有省级或以上科技部门认定的“个体化医学工程技术研究中心”。
3. 被委托方具备该检测项目的技术创新能力，具有独立承担省级及以上相相关项目科技专项的经验，具有持续提升该项目的研发和产业化经验。
4. 被委托方具有中央和地方共建的“个体化医学公开服务平台”。
5. 被委托方必须具备足够的经营实力，全国连锁经营实验室不得少于四家。
6. 被委托方应积极配合完成报告信息系统对接，对接完成后可直接在医院List系统上查看并打印检验检测报告，具体的对接工作及费用由被委托方承担，如有必要双方再对具体的内容另行签署补充相关协议。
7. 被委托方具有全面质量管理体系

a)参加五年以上室间质量评价活动检测的经验，结果必须全部全部100%符合，每次PT成绩均为100分。具备参加三年以上国际室间质量评价，检测结果必须100%符合。

b)被委托方委托项目均按日或检测批次进行室内质控，按季度提供室内质量控制报表，其内容包括质控检测数据、控制标准、质控分析、失控报告。按用户要求，随时提供质量和技术资料，如更换试剂批号、仪器维修后、检验系统更换后的质控记录和性能验证报告。并随时接受并妥善安排用户查阅项目检测、质量控制等情况。

c)被委托方有专人负责用户业务及质量、技术、培训等工作。

# 服务要求

1. 有能力提供免费的物流服务，按双方约定要求收检标本。

对样本运输的要求

1. 临床科室采集样本后，由委托检测机构派专人到指定地点接收并保证物流运输。
2. 样本前处理视检测项目要求与我院检验科具体商定。
3. 样本运输要求确保运输过程的样品质量和环境安全。对于需低温冷冻或有特殊要求的样本视具体项目与我院检验科商定。
4. 委托检验机构接收后不合格样本<1/1000。
5. 具备规范标本接收、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。标本接收人员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。
6. 严格遵守临床诊疗技术规范，严格执行《广东省非营利性医疗机构收费标准》等规定，全权负责并确保项目定价的合法合规。并对检验报告准确性承担相应责任。
7. 有为用户保密的义务，未经同意不得泄露委托检验的项目、检验的内容、检验的结果。
8. 检测样本、检测数据的所有权、使用权为用户所有，未经许可不得挪作它用。能够按用户要求妥善保存及销毁检验后样本。

4、每年提供1-5次省级或以上学术会议的邀请，每次提供不少于5个参会名额。