**多靶点粪便FIT-DNA联合检测大肠癌早期筛查项目院内采购的公告**

1. **项目名称**

多靶点粪便FIT-DNA联合检测大肠癌早期筛查项目。

1. **项目预算**

1、数量150例

2、预算17万元

1. **检测技术要求**

1、具有承接本项目检测能力的实验室。

2、样本采集和处理：样本采集过程具备一类医疗器械备案的样本采集装置，采集操作简便，无需样本预处理，样本可在一周时间内常温保存，常温运输。

3、检测原理与指标：利用粪便DNA 检测技术，检测粪便中肠道肿瘤脱落细胞的特异性标志物，并与FIT 检测综合判定的检测方法。检测指标需包含：人血红蛋白、KRAS基因突变、BMP3和NDRG4基因甲基化及便隐血指标。

4、检测性能：对结直肠癌检测敏感性大于90%，特异性大于80%。

 5、应用性能：适用于高危人群结直肠癌早期筛查和早诊，且对癌前病变（进展期腺瘤）有一定检出敏感性，FIT-DNA联合检测对结直肠癌和进展期腺瘤的检测能力对比分析，FIT-DNA阴性预测值99.6%，如果监测结果为阴性，基本可以排除患肠癌的风险。

6、性能验证：

6.1性能参数有多中心 1000 例以上临床样本数据支持，以肠镜和病理作为比对金标准，其中肠癌病例应不少于 500 例 。

6.2有临床筛查项目参与经验。

1. **适用人群**

年龄40岁+，有肠道息肉史，有结直肠癌家族史，有恶性肿瘤病史，

有肠道症状或其他疾病史。

1. 联系人：包春华，联系电话：0577-58887553