**2024-2025年度采供血试剂耗材（第三批）招标目录**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标段号 | 产品名称 | 预计  年用量 | 单价预算 | 预计年费用 | 备注 |
| 1 | 一次性血液成分分离管路-单针  （Amicus设备专用）(进口) | 1500套 | 920元/套 | 138万元 | 此耗材是我站现有2台进口的Amicus血细胞分离机的配套耗材，用于采集血小板. |
| 2 | 一次性使用血细胞分离器  （MCS+设备专用单人份耗材）(进口) | 6000套 | 720元/套 | 432万元 | 此耗材是我站现有8台进口的MCS+血细胞分离机的配套耗材，用于采集单人份血小板. |
| 3 | 一次性使用血细胞分离器  （MCS+设备专用双人份耗材）(进口) | 2500套 | 820元/套 | 205万元 | 此耗材是我站现有8台进口的MCS+血细胞分离机的配套耗材，用于采集双人份血小板. |
| 4 | 人类免疫缺陷病毒诊断抗原抗体试剂盒  （酶联免疫法）(进口) | 160盒 | 5600元/盒 | 89.6万 | 此种试剂用来检测艾滋病病毒，《河南医疗机构和采供血机构预防和控制HIV医疗无源性感染管理工作规范（试行）》的通知)相关要求，我省采供血机构在艾滋病病毒初、复检过程中，必须使用一遍进口检测试剂。 |
| 5 | 血红蛋白样本收集卡  （homcue血红蛋白仪专用）(进口) | 70000条 | 4.5元/条 | 31.5万元 | 此耗材是我站现有26台homcue血红蛋白仪配套耗材，用于街头初筛检测  血红蛋白含量。 |
| 6 | 谷丙转氨酶检测试纸（干化学法）  （艾康干式生化分析仪专用）（国产） | 70000条 | 4.5元/条 | 31.5万元 | 此耗材是我站现有艾康转氨酶检测仪配套耗材，用于街头初筛检测转氨酶 |
| 7 | 合计 | 927.6万元 | | | |

货物参数及技术要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标段号 | 产品名称 | 技术要求 |
| 一 | 一次性血液成分分离管路-单针（Amicus设备专用） | 1.1、适用于Amicus血细胞分离机**;**  1.2 耗材外包装为密封防压包装  1.3、血小板采集时间: 单份＜45分钟,双份＜70分钟  1.4、每个循环外周血量，单针耗材＜209ml，双针耗材＜205ml  1.5、采集仪器具备可以自动充气和放气的袖带；  1.6、采集单份或双份血小板时，具备采集过程中可进行盐水初始化及盐水补偿的功能，在必要时可以补充献血者的血容量；  1.7、管路灭菌方式:辐照灭菌。避免环氧乙烷毒性  2、耗材要求：  2.1、耗材具备条形码识别功能，可阅读适配国际通用的条形码；  2.2、耗材可实现采集单份和双份血小板；  2.3、血小板收集保存袋在20-24摄氏度、不间断震荡条件下，可保存血小板至少5天。  2.4、具有单、双针两种任选的采集形式，且单针采集时，分离是连续的；  2.5、17G穿刺针，针头部件可更换(非无菌接管机接驳)；  2.6、耗材具有独立的全血留样袋和血小板留样袋；  2.7、管路上有细菌过滤器和取样器；  2.8、具备单独采集血小板和单独采集血浆的功能，还具备可同时采集血小板和血浆的功能；  2.9、可进行血小板、外周血造血干细胞采集  2.10、管路上有取样器，方便留样操作；  3、血小板终产品质量  3.1、采集保存末期的血小板产品质量参数要满足GB 18469-2012《全血及成分血质量要求》，其中：血小板含量：单份血小板：≥2.5×1011个袋；双份血小板：≥5×1011个袋、；  3.2、无需采用任何过滤技术，所采集的血小板产品白细胞含量低于1×106/单位;  3.3、直接获得的最终产品可为浓缩血小板，方便后续的PAS液（血小板专用悬浮液）技术保存血小板，为血小板病原体灭活提供平台  4、质量保证：  4.1、每批次耗材因质量原因导致的耗材报废率＜7‰。 |
| 二 | 一次性使用血小板分离器（MCS+设备专用单人份耗材） | 1、适用于HAEMONETICS生产的便携式血液成分分离机（型号：MCS+ 9000）;  2、产品构成：225毫升Latham杯，配备17G侧孔双翼穿刺针，穿刺针与管路采用标准接口，方便更换。  3、独立全血留样袋，真空留样器，一个五天血小板保存袋，一个1000ML新鲜冰冻血浆袋，DPM/SPM细菌过滤器，抗凝剂管道独立细菌过滤器。  4、耗材可选择血小板和血浆组合采集；  5、单针采集；  6、血小板收集保存袋要求：袋体厚薄均匀，透气性能好，在22-24摄氏度、不间断震荡条件下可保存血小板五天。  7、采集保存的血小板产品质量要满足临床治疗标准，单人份治疗量（≥2.5x10**11**/袋），其中白细胞混入量≤5.0x108/袋，红细胞混入量≤8.0x109/ 袋。  8、外包装密封防压包装 |
| 三 | 一次性使用血小板分离器（MCS+设备专用双人份耗材） | 1、适用于HAEMONETICS生产的便携式血液成分分离机（型号：MCS+ 9000）;   1. 产品构成：225毫升Latham杯，配备17G侧孔双翼穿刺针，穿刺针与管路采 用标准接口，方便更换。 2. 独立全血留样袋，真空留样器，两个五天血小板保存袋，一个1000ML新鲜冰冻血浆袋，DPM/SPM细菌过滤器，抗凝剂管道独立细菌过滤器。 3. 耗材可选择血小板和血浆组合采集； 4. 单针采集； 5. 独立盐水补偿管路，每个循环自动补偿盐水，配有独立细菌过滤器。   7、血小板收集保存袋要求：袋体厚薄均匀，透气性能好，在22-24摄氏度、不间断震荡条件下可保存血小板五天。  8、采集保存的血小板产品质量要满足临床治疗标准，双人份治疗量（≥5.0x1011/袋），其中白细胞混入量≤5.0x108/袋，红细胞混入量≤8.0x109/ 袋。  9、外包装密封防压包装 |
| 四 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体诊断试剂盒（酶联免疫法） | 1、检测范围及用途：检测人血清或血浆中的HIVP24抗原和HIV-1和HIV-2型抗体；  2、实验方法：酶联免疫法；检测原理：夹心两步法**;**  3、储存条件及有效期：试剂盒于冷藏温度（2-8℃）避光保存时，有效期≥12个月；  4、冷链运输全程温度监控；  5、适用于各厂家酶免仪器和设备。  6、检测基因型：HIV-1型M组（18A，71B，23C，9D，12E，4F）、O组、N组和HIV-2型。  7、所检标本的白蛋白最高为90g/L、胆红素最高为100mg/L、高血脂标本甘油三脂最高为36g/L、溶血标本的血红蛋白最高为1g/L时，不影响检测结果。  8、加样过程具有比色验证功能，包括标本和标记的p24多克隆抗体加样确认、酶标试剂和纯HIV-1和HIV-2抗原加样确认、显色液加样确认。  9、p24抗原分析灵敏度：通过检测AFFSAPS标准的稀释系列，分析灵敏度不高于25pg/mL；检测Ag HIV SFTS 1998盘，最低检出限不高于13.6pg/ml；对于BBI 801盘，分析灵敏度不高于4.2pg/ml。  10、规格：480人份/盒  11、灵敏度和特异性：2017年至2020年任意连续3年参加全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估，评估的灵敏度为100%，特异性≥96%。（投标文件中附评估报告等证明材料）。  12、精密度：每批内精密度的CV值不高于9%。 |
| 五 | 血红蛋白样本收集卡（homcue血红蛋白仪专用） | 1、适用于Hemo cue HB301 Analyzer血红蛋白分析仪（301型）**;**  2、主要功能：用于定量检测全血样本中的血红蛋白含量  3、产品结构及组成：聚苯乙烯塑料  4、方法学：分光光度法  5、检测时间： 10秒内  6、工作温度：10℃-40℃  7、储存期限：保存24个月，开封后90天  8、测检样本量：10ul/次  9、适用样本类型：毛细血管/动脉/静脉血 |
| 六 | 谷丙转氨酶检测试纸（干化学法）（艾康干式生化分析仪专用） | 1. 适用于艾康干式生化分析仪。   2、原理：光学速率法。  3、规格：100人份/盒。  4、储存条件：2-30℃干燥处保存。  5、有效期：1年。  6、适用范围：全血、血清、血浆。  7、检测范围：0-500U/L。  8、检测时间：≤2分钟。  9、准确性：ALT＜40U/L时，偏差±6U/L；40-500U/L时，偏差±15%以内。  10、精密度：CV≤8%。 |