

1. 项目名称：铜仁市中心血站核酸试剂和机采耗材采购项目

2. 项目编号：TRZFCG-2021-016

3. 采购方式：竞争性谈判

4. 公示期限（不少于 2 个工作日）：

2021 年 12 月 1 日-2021 年 12 月 2 日

5. 采购预算：2580000 元（最高限价：2580000 元）

其中 1 包核酸试剂，采购预算：1600000 元（最高限价：1600000 元）；

2 包机采耗材，采购预算：980000 元（最高限价：980000 元）

6. 采购预算确定依据：

铜仁市直单位政府采购（集中采购）申报表

7. 采购人名称：铜仁市中心血站

8. 联系地址：铜仁市中心血站

项目联系人： 管站长

联系电话：18985855556

9. 采购代理机构全称：铜仁市公共资源交易中心

联系地址：铜仁市公共服务中心四楼（川硐麒龙国际会展城）

项目联系人：杨惠茹

联系电话：0856-3912921

任何单位和个人对本项目采购文件需求公示有异议的，可在公示期限内，反馈意见给代理机构。

铜仁市中心血站核酸试剂和机采耗材采购项目参数

核酸检测试剂技术要求

1. 检测项目：HBV DNA；HCV RNA；HIV-1 /2 RNA 多项联合检测。
2. 核酸扩增原理：转录介导扩增技术(TMA)
3. 检测原理：杂交保护的化学发光法，减少荧光污染。
4. 检测模式：单人份检测，无需样本汇集。
5. 覆盖病毒亚型（以试剂说明书为准）
HIV-1 RNA：M 组（A、B、C、D、E、F 和 G 亚型）、N 组、O 组；
HCV RNA：1、2、3、4、5、6 亚型
HBV DNA：A、B、C、D、E、F 和 G 亚型
6. 试剂检测灵敏度：（以实际检测过程的灵敏度为准，可溯源到 WHO 标准品；如果采用混样检测，为混样后的灵敏度，即分析灵敏度乘以混样规模）
HBV DNA $\leq$ 4.3（3.8-5.0）IU/ml
HCV RNA $\leq$ 3.0（2.5-3.9）IU/ml
HIV-1 RNA $\leq$ 18.0（15.0-23.5）IU/ml
HIV-2 RNA $\leq$ 10.4（8.9-12.6）IU/ml
7. 检测试剂盒包含内对照，能监控核酸提取、扩增和检测的全过程。
8. 在同一反应管内同时完成 HBV DNA、HCV RNA 和 HIV-1/2 RNA 多项核酸检测。
9. 核酸物质提取采用目标核酸探针技术结合磁珠原理进行。
10. 单检模式下，原始采血管直接上机。兼容 12×75mm—16×100mm 范围标准尺寸的试管。
11. 核酸扩增产物离机前必须自动进行灭活处理，减低污染发生风险，符合生物安全原则。
12. 检测试剂适用于血清及 K₂EDTA、K₃EDTA、ACD、柠檬酸钠、肝素抗凝的血浆。
13. 检测样本最长可以保存 13 天，在 8-25℃ 间可以保存 72 小时（以试剂说明书为准）
14. 样本和检测试剂通过条码追踪。
15. 获得国家食药监局注册证书。
16. 试剂包装及标识符合国家相关标准，具有良好的密闭性及防潮性。

MCS+机采耗材参数

商品名:一次性使用血小板分离器

型号: 0996E-00（单份耗材）；价格 750 元/套

- 1 产品原装进口，具有国食品与药品监督管理局（CFDA）颁发的医疗器械注册证。
- 2 产品组成：产品包括 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。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。
- 3、具有真空采血管留样装置。
- 4、具有单独血浆还输管路。
- 5、单针操作，耗材可选择血小板和血浆组合采集。
- 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。其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（ $\geq 2.5 \times 10^{11}$ /袋）。
- 7、产品外包装采用密封防压包装
- 8、适用于 HAEMONETICS 生产的便携式血细胞分离机。
- 9、所采集的血小板产品白细胞含量低于 5×10^8 /单位
- 10、具备完善的耗材赔付体系。

型号: 996E2-00（双份耗材）；价格 830 元/套

- 1 产品原装进口，具有国食品与药品监督管理局（CFDA）颁发的医疗器械注册证。
- 2 产品组成：产品包括 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。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 具有真空采血管留样装置。

4 具有单独血浆还输管路。

5 单针操作、耗材可选择血小板和血浆组合采集；

6 具有独立盐水补偿管路，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，袋体厚薄均匀好，在 22-24 摄氏度、不间断震荡条件下可保存血小板五天。其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（ $\geq 2.5 \times 10^{11}$ /袋），双人份治疗量（ $\geq 5.0 \times 10^{11}$ /袋）。

8、产品外包装采用密封防压包装

9、适用于 HAEMONETICS 生产的便携式血细胞分离机。

10、所采集的血小板产品白细胞含量低于 5×10^8 /单位

11、具备完善的耗材赔付体系。

备注：招标文件论证费和专家评审费等费用由中标人承担。