**西安市中心血站采购项目技术参数**

**一、采购内容**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 物品名称 | 数量 | 预算金额（元） |
| 1 | 一次性使用病毒灭活输血过滤器材100ml | 40000套 | 1556000 |
| 2 | 一次性使用病毒灭活输血过滤器材200ml | 47500套 | 1995000 |
| 3 | 一次性使用病毒灭活输血过滤器材200ml | 47500套 | 1995000 |
| 合计 | | |  |

**二、技术参数**

A标段

（一）、器材原理

一次性使用病毒灭活输血过滤器材由亚甲蓝添加元件、血浆光射袋、管路、过滤吸附部件和血袋等组成，能够在一个密闭系统中添加血浆病毒灭活药剂亚甲蓝、与医用病毒灭活箱配合使用，经光照灭活血浆病毒，并在光照灭活血浆病毒后，吸附去除光敏剂亚甲蓝和白细胞。

（二）、规格/型号及采购数量

1、01B（适用于200mL全血制备的血浆病毒灭活），40000套；

2、02B（适用于400mL全血制备的血浆病毒灭活），47500套。

（三）、主要技术参数如下

1、高压蒸汽灭菌，确保产品的无毒、无菌、无热源等生化指标 ；

2、达到国家要求的指示病毒灭活效果；

3、总蛋白的回收率≥85% ；

4、光敏剂（亚甲蓝）在血浆中的释放含量应大于0.9μmol/L，小于1.3μmol/L；

5、光敏剂（亚甲蓝）吸附率≥85%或光敏剂（亚甲蓝）残留率≤15%；

6、白细胞去除率≥99.9% 。

（四）、其他技术参数

1、每套耗材各导管均有一致性编号，导管与血浆袋导管相匹配；血浆照射袋采用特制血浆照射袋，保证良好的透光率。

2、AT-III和vwf的回收率均达到90%以上；

3、血浆蛋白的免疫原性无变异；

4、血浆主要凝血因子（如FVIII等）的回收率符合国家要求。血浆过滤后颜色、外观与正常血浆无明显差异，血浆损失量小于15ml。

未注明项目均应符合GB 18469《全血及成分血质量要求》和《血站技术操作规程（2015版）》和《一次性使用血液及血液成分病毒灭活器材 第1部分：亚甲蓝病毒灭活器材》的要求。

B标段

（一）、规格/型号及采购数量

B02（适用于400mL全血制备的血浆病毒灭活） 47500套。

（二）主要技术参数

1、高压蒸汽灭菌，确保产品的无菌、无热原

2、指示病毒灭活效果：VSV≥6lgTCID50；Sindbis≥6lgTCID50；

3、血浆主要凝血因子的平均保有率≥80%

4、血浆蛋白的免疫原性无变异

5、剩余白细胞数应小于5.0×105个/单位

6、光敏剂吸附率≥85%

7、过滤后血浆在颜色、外观上与正常血浆无明显差异。

8、过滤速度快，节省工作时间，过滤时间在3-4分钟。

9、必须与经过工艺验证的灭活设备配套使用，以达到产品灭活效果。

10、血浆过滤后颜色、外观与正常血浆无明显差异，血浆损失量小于15ml。

未注明项目均应符合GB 18469《全血及成分血质量要求》和《血站技术操作规程（2015版）》和《一次性使用血液及血液成分病毒灭活器材 第1部分：亚甲蓝病毒灭活器材》的要求。