**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 | HLA高分辨分型试剂测序分型方法 | 750人份 | 1017750 |
| HLA高分辨分型试剂流式分型方法 | 750人份 | 351750 |
| 2 | 2019年中华骨髓库入库数据分型试剂 | 2000人份 | 750000 |
|  |  |  |
| 合计 | | | 2120000 |

**二、技术参数**

1. HLA高分辨分型试剂

**（一）第一标段：HLA高分辨分型试剂（测序方法）**

1. HLA高分辨测序试剂，HLA-A、B位点常规扩增及测序至少需包括外显子1～5，其中至少2、3、4外显子应为双向测序；-C位点常规扩增及测序需包括外显子1～7，其中双向测序至少包括2、3、4外显子；-DRB1位点扩增至少包括外显子2～3，双向测序至少包括2、3外显子及单向Condon86；-DQB1位点扩增至少包括外显子2～3，双向测序至少包括2、3外显子。并及时跟进生产商提供最新批号的试剂版本。

2.扩增反应体系≥20ul，测序反应体系>5ul。

3.在本实验室内的标本测试中结果准确，测序试剂适用于ABI 3730xl技术平台，

4.测序使用的BigDye应为原液不得稀释，试剂必须包括所有耗材，试剂及耗材自收货起有效期大于12个月：

提供扩增试剂、测序试剂、纯化试剂、BIGDYE校准试剂、甲酰胺、测序胶、缓冲液、扩增板、上机读板、贴膜、带滤芯加样吸头、200ul 8联管及配套盖、1.5/2ml离心管等。

5. 根据实验室要求，免费提供用于解决分型结果中模棱两可或有争议结果的其他品牌的商品化试剂：包括商品化单链测序HLA分型试剂盒（50人份）、GSSP Kit、常规测序以外的外显子测序引物和高分辨（位点特异性的）SSP商品化试剂盒。

6. 根据客户要求，提供相应数量的MagCore H16 Super自动核酸提取配套试剂盒（含提取和浓度测定耗材）。

7. 试剂量的计算方法为本实验室出具报告的标本数，因试剂原因导致的实验失败或无法分辨的标本由厂家承担责任和补充试剂。

8.对于现有SBT试剂盒及可提供解决模棱两可的其他试剂仍无法明确分型结果的疑难样本（排除实验原因外），可免费运用克隆技术或二代测序方法进行解决并提供有关实验数据和报告。

9.试剂耗材须为原厂家产品，不得减量或更改反应体系。

10.分析软件和试剂属专业配套产品，须提供人员培训和最新版本使用权，分析软件使用最新的数据库并定期更新（每年至少一次），数据库更新后厂家须提供软件验证报告。

11.试剂供应商提供售后和技术支持，预实验费用或相关费用由供应商承担。

12.提供试剂的调试及培训服务，包括中文操作使用、维护说明书、中文培训教材，以及较详尽的系统标准操作程序。

13.提供供应商的医疗器械经营许可证，进口试剂须提供FDA许可证书。

14.提供同行业以往销售业绩，可作为加分项。

15.每批试剂耗材供货时需随装箱单提供出厂质量报告书。

16.可提供同品牌常规5个座位以外的HLA分型试剂盒（费用另计），且每5人份报价不高于1人份常规分型试剂盒报价。

**（二）第二标段：HLA高分辨分型试剂（流式磁珠分型方法）**

1.适用于多功能高通量流式点阵仪的SSO 3D分型试剂的探针种类：A位点≥750种，B位点≥800种，DR位点≥260种；且HLA-A、B位点至少检测第2、3、4、5外显子，-C位点至少检测第2、3、4、5、6、7外显子，DR位点至少检测第2外显子，DQ位点至少检测第2、3外显子。

2.可提供适用于Luminex 100/200平台的SSO HD分型试剂的探针种类。

3.根据新基因的出现或人群分布特征不断增加相应的探针，及时更新LOT号。

4.所有位点采用同一扩增条件扩增，具有很高的实验可操作性。

5.大通量，一天可以完成96人份A、B、DR样品的检测。

6.在实验完成的72小时内读取结果可以反复读取。

7.磁珠中包括阳性对照磁珠和阴性对照磁珠，每种磁珠都有相应的QC指示图，可以质控每批珠子的反应。

8.试剂必须包括所有耗材，试剂及耗材自收货起有效期大于12个月：提供扩增板、杂交板、上机读板、校准磁珠（一年6批次）和鞘液。

9.免费提供解决分型结果中模棱两可的相应增补试剂。

10.根据客户需求，免费提供相应数量的DNA手工或自动提取试剂盒。

11.试剂耗材须为原厂家产品，不得减量或更改反应体系。

12.分析软件和试剂属专业配套产品，须提供人员培训和最新版本使用权，分析软件使用最新的数据库并定期更新（每年至少一次），数据库更新后厂家须提供软件验证报告。

13.试剂供应商提供售后和技术支持，预实验费用或相关费用由供应商承担。

14.提供试剂的调试及培训服务，包括中文操作使用、维护说明书、中文培训教材，以及较详尽的系统标准操作程序。

15.提供供应商的医疗器械经营许可证，进口试剂须提供FDA许可证书。

16.提供同行业以往销售业绩，可作为加分项。

17.每批试剂耗材供货时需随装箱单提供出厂质量报告书和磁珠质控表。

18.可提供同品牌常规5个座位以外的HLA分型试剂盒（费用另计），且每5人份报价不高于1人份常规分型试剂盒报价。

2. 2019年中华骨髓库入库数据分型试剂

**第1标段：2019年中华骨髓库入库数据分型试剂（测序方法）**

1、试剂符合中国造血干细胞捐献者资料库的有关要求，获到许可。

2、试剂符合当年度《中华骨髓库HLA基因分型数据入库标准及质控办法（试行）》的要求。

3. HLA-A、B、DRB1位点高分辨数据（包括唯一高分H和可视高分A）比例须符合当年度中国造血干细胞捐献者资料库管理中心下发的数据入库标准相关文件要求，且所有进行A、B、DRB1位点分型的实验标本均需进行C和DQB1位点的分型检测。

4. HLA-C位点高分比例（包括唯一高分H和可视高分A）和DQB1位点高分比例（包括唯一高分H和可视高分A）须符合当年度中国造血干细胞捐献者资料库管理中心下发的数据入库标准相关文件要求。

5. 数据中无低分辨L数据。

6. 供方提供HLA-A/B/C/DRB1/DQB1高分辨试剂盒，HLA-A、-B、-C位点测序至少包括双向2、3、4外显子；-DRB1位点测序至少包括双向2外显子及Godon86； -DQB1为位点测序至少包括双向2、3外显子；测序使用的BigDye应为原液不得稀释，提供GSSP试剂解决CWD中的模棱两可结果。

7、免费提供以下专用耗材：

测序方法： ①POP-7胶 ②上样缓冲液 ③提供BIGDY校准试剂 ④扩增版和上机读板 ⑤HiDi、贴膜等相关实验耗材 ⑥实验室不再增加辅助设备

8、试剂为原包装，扩增反应体系≥20ul，测序反应体系≥10ul，不得减量或更改反应体系。

9、耗材为原包装，由耗材造成的试剂浪费厂家负责。

10、所有试剂耗材到货后有效期大于6~12个月。

11、供方免费提供DNA提取试剂盒，DNA抽提试剂由实验室指定品牌，并承担5%的试剂损耗。

12、供方免费提供6%质控试剂，包括3-5%室内质控和2%国家室间质控合计按6%计算。

13、按实验室要求保证及时提供试剂，确保实验室在国家要求的期限内完成实验和数据分析及上传。

14、分析软件符合当年国家骨髓库要求入库格式的输出系统，能自动生成相应的输出格式，适合导入红总会网络系统，并能追踪信息。

15、分析软件和试剂属专业配套产品，须提供人员培训和最新版本使用权，分析软件使用最新的数据库并定期更新（每年至少一次），数据库更新后厂家须提供软件验证报告。

16、每批试剂耗材供货时需随装箱单提供出厂质量报告书。

17、试剂供应商提供售后及技术支持，预实验费用或相关费用由供应商承担。

18、对于现有SBT试剂盒及可提供解决模棱两可的其他试剂仍无法明确分型结果的疑难样本（排除实验原因外），可免费运用克隆技术或二代测序方法进行解决并在次年提供有关实验数据和报告。

19、对有争议的实验结果以实验室判断作为上传依据。

20、以实际上传的实验数据量作为结算依据，其中解决模棱两可、单位点复试或者需多做样本以补足数据量所产生的试剂和耗材应由厂家免费提供。

21、因试剂或软件更新问题造成的实验错误本年度由供应商负责与国家质控实验室交涉，不得给实验室造成任何负面效应。

22、以往在全国血液中心、中心血站的骨髓库入库分型试剂中的使用量可作为加分项。

23、提供供应商的医疗器械经营许可证，进口试剂须提供FDA许可证书。

**第2标段：2019年中华骨髓库入库数据分型试剂（SSO方法）**

1、试剂符合中国造血干细胞捐献者资料库的有关要求，获到许可。

2、试剂符合当年度《中华骨髓库HLA基因分型数据入库标准及质控办法（试行）》的要求。

3. HLA-A、B、DRB1位点高分辨数据（包括唯一高分H和可视高分A）比例须符合当年度中国造血干细胞捐献者资料库管理中心下发的数据入库标准相关文件要求，且所有进行A、B、DRB1位点分型的实验标本均需进行C和DQB1位点的分型检测。

4. HLA-C位点高分比例（包括唯一高分H和可视高分A）和DQB1位点高分比例（包括唯一高分H和可视高分A）须符合当年度中国造血干细胞捐献者资料库管理中心下发的数据入库标准相关文件要求。

5、数据中无低分辨L数据。

6、SSO方法的试剂适用于LABScan3D™流式技术平台的HLA分型，探针种类：A位点≥750种，B位点≥800种， DR位点≥260种，C位点≥170种，DQ位点≥100种。

7、要求以测序的分型方法作为补充解决数据中的模棱两可，相应费用由供应商提供。

8、免费提供以下专用耗材：

SSO方法: ①提供扩增版、杂交板和上机读板 ②提供校准磁珠 ③鞘液 ④解决模棱两可的增补试剂及相应耗材。

9、试剂为原包装，不得减量或更改反应体系。

10、耗材为原包装，由耗材造成的试剂浪费厂家负责。

11、所有试剂耗材到货后有效期大于6~12个月。

12、供方免费提供DNA提取试剂盒，DNA抽提试剂由实验室指定品牌，并承担5%的试剂损耗。

13、供方免费提供5.5%质控试剂，包括3-4%室内质控和2%国家室间质控合计按5.5%计算。

14、按实验室要求保证及时提供试剂，确保实验室在国家要求的期限内完成实验和数据分析及上传。

15、分析软件符合当年国家骨髓库要求入库格式的输出系统，能自动生成相应的输出格式，适合导入红总会网络系统，并能追踪信息。

16、提供分析软件，使用最新的数据库并且定期更新。

17、试剂供应商提供售后及技术支持，预实验费用或相关费用由供应商承担。

18、对于现有SBT试剂盒及可提供解决模棱两可的其他试剂仍无法明确分型结果的疑难样本（排除实验原因外），可免费运用克隆技术或二代测序方法进行解决并在次年提供有关实验数据和报告。

19、对有争议的实验结果以实验室判断作为上传依据。

20、以实际上传的实验数据量作为结算依据，其中解决模棱两可、单位点复试或者需多做样本以补足数据量所产生的试剂和耗材应由厂家免费提供。

21、因试剂或软件更新问题造成的实验错误本年度由供应商负责与国家质控实验室交涉，不得给实验室造成任何负面效应。

22、以往在全国血液中心、中心血站的骨髓库入库分型试剂中的使用量可作为加分项。

23、提供供应商的医疗器械经营许可证，进口试剂须提供FDA许可证书。