**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 | 一次性使用塑料血袋（五联袋洗涤袋） | 4000套 | 144800 |
| 2 | 一次性塑料采血袋（血小板专用） | 1800套 | 117000 |
| 3 | 一次性塑料采血袋（去白细胞） | 10000套 | 550000 |
| 4 | 冰冻转移袋200ml | 6000个 | 34200 |
| 冰冻转移袋T-100ml | 2000套 | 19000 |
| 5 | 血浆外包装袋 |  | 236000 |
| 6 | 一次性使用血小板专用白细胞滤器及保存袋 | 300个 | 72000 |
| 合计 | | | 1173000 |

**二、技术参数**

（一）一次性使用塑料血袋（五联袋洗涤袋）

1. 产品符合一次性人体血液及血液成分袋式塑料采血袋国家标准及国际标准：GB 14232.1－2004，并通过了ISO9001、ISO13485质量管理体系认证及CE认证。

2、产品结构由医用聚氯乙烯材料制成，由袋体、转移管、输血插口、阻塞件、悬挂口，红细胞保存液（MAP）、氯化钠注射液等组成；可用于血液及血液成分贮存、处理、转移分离和输注。产品经灭菌处理后，无热原，对血液及血液成分贮存无毒，无不良影响。

3.防水标签，经灭菌处理后，无热原，对血液及血液成分贮存无毒，无不良影响，且有明显的血量标识。

4、进口塑料膜材，有较强抗撕拉强度；袋体厚薄均匀、光滑、透气性好，大小合适，质地坚韧，袋体设计适合离心杯内杯的结构，离心破袋率低。

5、袋体组成：5个400mL袋体，3\*250mL氯化钠注射液、1个空袋、1\*100mL红细胞保存液（MAP 可保存红细胞35天）。

6、袋体材料：输血输液用软聚氯乙烯（DEHP增塑）；袋体成型方式：压延成型。

7、袋体外观：半透明，无杂质，血袋膜厚度：单层≥0.39mm，袋体水蒸气透出性能：在指定温湿度条件下（2-6℃；50%RH~60%RH），42d，血袋损耗质量分数不大于2%；在血袋及内容物要求存储条件下，血袋寿命期内（2年），水分损耗不大于5%。

8、导管材料：PVC，外观：透明、柔软、不打折，拉力：承受≥20N拉力，≥15s不产生泄漏，管径：3.2mm\*4.6mm，壁厚0.65-0.70mm，转移管路可配有止液夹，方便洗涤使用。

**（二）一次性塑料采血袋（血小板专用）**

一、外观：

以正常视力或矫正视力检验时，血袋表面无明显机械杂质、异物，焊接面应均匀、无气泡。

二、袋体及导管：

1、产品符合一次性人体血液及血液成分袋式塑料采血袋国家标准及国际标准：GB 14232.1－2004。

2、产品结构由医用聚氯乙烯材料制成，可用于血液及血液成分的采集、贮存、处理、转移分离和输注。产品经灭菌处理后，无热原，对血液及血液成分贮存无毒，无不良影响。血小板专用袋与其它部件连接，各连接处应能承受≥15N的静态轴向拉力，持续≥15s，无断裂和脱落。

3、医用PVC（进口压延膜），袋体尺寸适合离心杯使用，适合血液分离机分离成份，袋体厚薄均匀，光滑、质地坚韧、透气性好，袋体之间不粘连，无划伤，一次成浆率高，离心破袋率低。

4、导管规格3.1×4.6，采血管长度≥950mm，转移管长度≥300mm，导管上打码清晰，同一套血袋采血管和转移管上号码相同，号码组间距不超过7cm，近端号码距袋体不超过4cm。导管透明，无明显杂质、气泡、裂纹、扁瘪和扭结或其他缺陷。

5、袋体组成及规格：

（1）400毫升压延血袋（五联袋）：400ml母袋(56mlCPDA-1)、300ml转移袋1个（100mlMAP）、300ml转移袋1个、300ml血小板常温保存袋1个、100ml转移袋1个（白膜收集袋）。

1. 采血导管的采血针后面有独立的检测血样留样装置。
2. 血液保存液、红细胞添加液的量及PH值等参数符合国家规定标准。

（4）液体无杂质、无霉变粒、无毒变、无浑浊、无渗漏等现象。

6、折断式阻塞件，易折不阻塞血液出管口，折断即通管易折断，且不阻塞出管口，血袋内侧边与顶部和底部的交界处为光滑的圆弧，离心时血液不会产生“死角”，达到血液成分分离的要求。

7、旋断式输血插口，操作简单、安全；有密闭的保护套，插口内有隔膜、密封，能与符合GB8369/ISO1135-4的输血器配套。

8、采血针为16G进口日本针，针头锋利，管壁光滑，献血员感受度好。

9、带献血前采样装置：带一个容量约35mL的采样袋，可通过采样针与各类型真空采血管相连，实现安全采样目的，避免血液污染。

10、标签内容印刷至膜袋表面，经灭菌处理后，无热原，对血液及血液成分贮存无毒，无不良影响，杜绝霉茵滋生、低温脱落、离心破裂等,不同规格标签有明显的采血量标识。

11、导管透明、柔软、不打折，激光打码清晰，号码组间距不超过10cm，保证留样及配血准确性和可追溯性。

12、联袋间导管的长度与本站全自动血液成分分离机相匹配。（注我站全自动血液成分分离机型号SEPAMATIC-SLⅢ；导管长度范围：三通管之间的导管长度≥10cm，三通管至转移袋导管长度≥30cm）。

**（三）**一次性塑料采血袋（去白细胞）

一、外观：

以正常视力或矫正视力检验时，去白细胞滤器外壳应光洁，无明显机械杂质、异物，焊接面应均匀、无气泡。

二、袋体及导管：

1、产品符合一次性人体血液及血液成分袋式塑料采血袋国家标准及国际标准：GB 14232.1－2004。

2、产品结构由医用聚氯乙烯材料制成，可用于血液及血液成分的采集、贮存、处理、转移分离和输注。产品经灭菌处理后，无热原，对血液及血液成分贮存无毒，无不良影响。去白细胞滤器与其它部件连接，各连接处应能承受≥15N的静态轴向拉力，持续≥15s，无断裂和脱落。

3、专业塑料膜材，有较强抗撕拉强度；袋体厚薄均匀、光滑、透气性好，大小合适，质地坚韧，袋体设计适合离心杯内杯的结构，一次成浆率高，离心破袋率低。血袋能承受4℃环境下50OOG 离心30分钟而无渗漏。去白细胞滤器连接到符合GB 8369要求的输血器上，在1m静压头、溶液温度（23±2）℃下，30min内应能输送质量浓度400g/L的葡萄糖水溶液不少于700mL。

4、袋体组成及规格：

（1）400毫升压延血袋（五联袋）：400ml母袋(100mlACD-B)、400ml滤白贮存袋（比母袋略小，以提高一次离心成浆比例）、300ml转移袋1个（100mlMAP）、300ml转移袋2个。

（2）采血导管的采血针后面有独立的检测血样留样装置。

5、折断即通管易折断，且不阻塞出管口，血袋内侧边与顶部和底部的交界处为光滑的圆弧，离心时血液不会产生“死角”，达到血液成分分离的要求。

6、热转印标签，经灭菌处理后，无热原，对血液及血液成分贮存无毒，无不良影响，且有明显的血量标识。

7、导管透明、柔软、不打折，激光打码清晰，号码组间距不超过10cm，保证留样及配血准确性和可追溯性。

8、联袋间导管的长度与本站全自动血液成分分离机相匹配。（注我站全自动血液成分分离机型号SEPAMATIC-SLⅢ；导管长度范围，滤器与去白后全血袋之间导管长≥65cm，去白全血袋至第一个三通管之间导管≥25cm，三通管之间的导管长度≥10cm，三通管至转移袋导管长度≥30cm）。

9、旋开式输血口，有可密闭的保护套，能与2005版GB8369的输血器的插瓶针适配，避免输血时出现漏血现象。使临床输血操作简单、安全。

三、过滤性能：

1、滤材为医用材质，与血液具有良好的生物相容性，无毒、无溶血反应。

2、血液中白细胞滤除方式为吸附与深层过滤，完全去除血液中的微聚物。采用自重流动工作方式过滤血液，无需生理盐水等预过滤。

3、采用进口滤器，可适用过滤稳定在4-30℃全血过滤，全血经滤器过滤后，不影响新鲜冰冻血浆和冷沉淀凝血因子的制备。

4、按标准规定方法测试时，过滤后的血液成分的剩余白细胞数应不大于2.5×106个／200ml。

5、按标准规定方法测试时， 2单位全血或红细胞悬液，过滤后红细胞回收率应不小于85％。容量损失小于40ml（提供盖章客户证明材料）。

6、安全的密封系统，避免血液采集、过滤、分离、储存、输注环节的交叉感染和细菌污染，过滤前后的血液性质和储存期不变。

（四）冰冻转移袋

1、适合-25℃温度下冰冻红细胞；采用压延膜膜材，管路参数内径：3.1mm，外径4.6mm。

2、EO灭菌，无菌、无热原。

3、标签为防水标签，字迹清晰，内容完整、准确。

4、小包装带透析纸，便于环氧乙烷的解析。

5、T100ml为100ml三联袋，袋体内径长度：140--160mm，内径宽度：85--95mm；200ml袋体内径长度：140±5mm,内径宽度：110±5mm

6、产品有效期二年。

（五）血浆外包装袋

（六）一次性使用血小板专用白细胞滤器及保存袋

1. 一次性使用血小板专用白细胞滤器，结构由盲端(穿刺针)、血小板汇集袋 血小板型滤器、血小板贮存袋以及血小板取样袋组成。一次性使用血小板专用保存袋（400ml）是独立包装的，结构由输血口、15cm以上的导管和血小板常温保存袋组成。
2. 滤材为医用聚酯材质，经特殊处理后与血液具有良好的生物相容性，无毒、无溶血反应。
3. 血小板中白细胞滤除方式为吸附与深层过滤，完全去除血液中的微聚物。采用自重流动工作方式过滤血小板。
4. 经过血小板型滤器过滤后血小板中白细胞残余量＜5×106/袋。
5. 经过血小板型滤器过滤后血小板回收率≥90%。
6. 经过血小板型滤器过滤后血小板容量损失≤15ml。
7. 血小板低渗休克相对变化率＜10%，血小板功能不受影响。
8. 100%去除浓缩血小板中的微凝块。