技术要求

★（一）投标人须承诺所投产品和服务符合相关强制性规定。交货时采购人有权要求投标人出具所投产品、服务符合上述规定的证明文件。

（二）采购清单

第一包：

★1. 投标产品实质性要求

所投产品（人不规则抗体检测用3%红细胞试剂盒（凝集法）、血小板抗体检测试剂盒（固相凝集法）、血型鉴定和抗体筛查质控品）须按照《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）的规定，提供医疗器械备案证明材料或医疗器械注册证扫描件。

2. 技术参数

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标的名称 | 数量 | 单位 | 需求条款 |
| 1 | 抗D | 支 | 90 | 用于红细胞上相应抗原的检测，抗体种类为Ig M，保存条件为2-8℃。 |
| 2 | 抗Leb | 支 | 15 | 用于红细胞上相应抗原的检测，单克隆抗体，抗体种类为IgA，保存条件为2-8℃。 |
| 3 | 人不规则抗体检测用3%红细胞试剂盒（凝集法） | 盒 | 72 | 筛查人体血清或血浆中人红细胞不规则抗体。仅用于体外诊断，不用于血源筛查。筛选细胞均来自于O型血供者，红细胞浓度为3%，红细胞与保护介质装在10ml玻璃小瓶中。保护介质中加入0.025%的氯霉素，0.01%的 硫酸新霉素以及0.005%的庆大霉素作为防腐剂。  规格为3×10ml，保存条件为2-8℃，有效期为49天。 |
| 4 | 单特异性抗体鉴定试剂-16 | 盒 | 18 | 用于人血清或者血浆中的抗体鉴定，细胞浓度为3%  需要提供不少于两批试剂的抗原谱 |
| 5 | 血型鉴定和抗体筛查质控品 | 盒 | 1 | 为待测样本进行室内质控，对ABO/RhD血型正、反定型试验系统和抗体筛查试验系统进行室内质控。  包含两个血液样本，每个血液样本都含有红细胞和血清。  样本1:血型为A2B，RhD阳性，血清为AB型血清。  样本2:血型为O， RhD阴性，血清中包含抗-A,B和抗-D。  保存条件为2-8℃，规格为2×8ml，有效期为49天。 |
| 6 | 血小板抗体检测试剂盒（固相凝集法） | 盒 | 1 | 用于血小板抗体检测，不用于血源筛查，检测原理为固相凝集技术，试剂盒包含有微孔板，低离子强度溶液, 抗IgG, 阳性质控和阴性质控等  规格为96人份，有效期为24个月，保存条件为2-8℃。 |
| 7 | MAIPA试剂盒 | 盒 | 1 | ★用于血小板抗体检测，血小板抗体鉴定以及血小板交叉配型  ★方法学为单克隆抗体特异性血小板抗原固定术  试剂盒的组成为血小板抗体筛检细胞、血小板抗体鉴定细胞以及对照血清等，筛检细胞及鉴定细胞由O型混合血小板制成，并预先进行了HPA-1, -2, -3, -4, -5, -6及-15的分型，规格为96T，保存条件为2-8℃。 |
| 8 | Running buffer（10X） | 瓶 | 1 | 用于ABI 3730或3730×*l* DNA分析仪的电泳，稀释使用，保存条件为2-8℃。 |
| 9 | POP-7 胶 | 瓶 | 1 | 在ABI 3730或3730×*l* DNA分析仪进行的毛细管电泳的分离基质，用于序列分析或者片段分析，保存条件为2-8℃。 |
| 10 | ▲菠萝蛋白酶 | 支 | 10 | 为一种蛋白酶，保存条件为2-8 ℃。 |
| 11 | 抗体鉴定细胞（11系） | 盒 | 8 | 用于IgM和IgG类不规则红细胞抗体的鉴定，反应原理为凝集法，试剂盒由11个来源于O型的供者红细胞构成，试剂盒浓度为3 ± 0.5 % ，保存条件为2-8℃。  ★规格为11×5ml  ★需要提供三批抗原谱且抗原谱中需包含有Dia抗原 |
| 12 | D 筛查试剂 | 盒 | 1 | 用于部分D抗原的鉴定，试剂由9种IgM或IgG类型的抗体组成，分别针对不同的D抗原表位，  保存条件为≤-18℃。  ★试剂的规格为9×2ml |
| 13 | Power Plex 16 HS 系统 | 盒 | 1 | 可以进行16个基因座(15个STR位点和1个性别位 点)的复合扩增并用三色荧光进行检测，系统内的基因座包括，Penta E， D18S51，D21S11，TH01，D3S1358，FGA，TPOX，D8S1179，vWA等。  系统适用于ABI PRISM® 310，3100和3100-Avant型 遗传分析仪、Applied Biosystems 3130和3130 *xl* 型遗传分析仪上进行电泳分析。  规格：100人份/盒 |
| 14 | CD36 | 瓶 | 1 | 可以特异性识别血小板糖蛋白IV（GP IV），FITC标记，克隆株为CLB-IVC7  规格为50T，保存条件为2-8 ℃。 |
| 15 | CD61 | 瓶 | 1 | 可以特异性识别gpIIIa，用于ITP的诊断研究等，FITC标记，规格为100T，保存条件为2-8 ℃。  ★克隆株为RUU-PL 7F12 |
| 16 | CD41a | 瓶 | 1 | 可以特异性识别GPIIb/IIIa复合物，用于ITP的诊断研究等，FITC标记，规格为50T，保存条件为2-8℃。  ★克隆株为HIP8 |
| 17 | 鼠抗人球蛋白 | 瓶 | 1 | 可以特异性的与人IgM的重链反应，FITC标记，克隆株为MOPC-21  规格为100T，保存条件为4 ℃。 |
| 18 | PakPlus 试剂盒 | 盒 | 10 | ★用于检测HLA-I类和血小板膜糖蛋白IV、IIb/IIIa, Ib/IX以及Ia/IIa 相应的抗体  ★方法学为ELISA  试剂盒包括微孔板，浓缩洗液、样本稀释液、底物缓冲液、阴性对照、阳性对照以及终止液等，规格为5人份。 |
| 19 | ▲抗A1（凝集素） | 支 | 10 | 用于红细胞上A1抗原的检测，反应原理为凝集法，来源于双花扁豆（Dolichos biflorus）  规格为5ml, 保存条件为2-8℃。 |
| 20 | 抗人球蛋白试剂（单抗） | 支 | 10 | 用于人血清中不规则抗体的检测，如IgG  规格为10ml，保存条件为2-8℃。 |
| 21 | 抗人球蛋白试剂（多抗） | 支 | 5 | 用于人血清中不规则抗体的检测，如IgG和补体C3d规格为10ml，保存条件为2-8℃。 |
| 22 | 抗Mia | 支 | 1 | 用于红细胞上Mia抗原的检测，原理为凝集法，IgG抗体，细胞株为GAMA210，规格为3ml。 |
| 23 | 抗Wra | 支 | 1 | 用于红细胞上相应抗原的检测，人源多克隆抗体  规格为2ml，保存条件为2-8 ℃。 |
| 24 | 抗Lua | 支 | 1 | 用于红细胞上相应抗原的检测，人源多克隆抗体  规格为2ml，保存条件为2-8 ℃。 |
| 25 | 抗Lub | 支 | 1 | 用于红细胞上相应抗原的检测，人源多克隆抗体  规格为2ml，保存条件为2-8℃。 |
| 26 | 混合D | 支 | 15 | 用于红细胞上D抗原的检测，IgM抗体的细胞株为TH-28或D175-2，IgG抗体的细胞株为MS-26或D415 1E4  规格为10ml，保存条件为2-8℃。 |
| 27 | 抗H | 支 | 10 | 用于红细胞上H抗原的检测，原理为凝集法，单克隆抗体（IgM），细胞株为 10934C11  规格为10ml，保存条件为2-8℃。 |
| 28 | 抗AB | 支 | 3 | 用于红细胞上相应抗原的检测，单克隆抗体（IgM），规格为10ml，保存条件为2-8℃。  ★细胞株为A-5E10-B-2D7 |
| 29 | 抗C | 支 | 55 | 用于红细胞上相应抗原的检测，原理为凝集法，单克隆抗体（IgM），细胞株为MS-24或MS-273  规格为5ml，保存条件为2-8℃。 |
| 30 | 抗c | 支 | 55 | 用于红细胞上相应抗原的检测，原理为凝集法，单克隆抗体（IgM），细胞株为MS-33或MS-35  规格为5ml，保存条件为2-8℃。 |
| 31 | 抗E | 支 | 55 | 用于红细胞上相应抗原的检测，原理为凝集法，单克隆抗体（IgM），细胞株为MS-80/MS-258/MS-12/MS-260规格为5ml，保存条件为2-8℃。 |
| 32 | 抗e | 支 | 15 | 用于红细胞上相应抗原的检测，原理为凝集法，单克隆抗体（IgM），细胞株为MS-16/MS-21/MS-63/MS-62/MS-69  规格为5ml，保存条件为2-8℃。 |
| 33 | 抗S | 支 | 5 | 用于红细胞上相应抗原的检测，单克隆抗体（IgM），细胞株为MS94  规格为2ml，保存条件为2-8℃。 |
| 34 | 抗s | 支 | 3 | 用于红细胞上相应抗原的检测，单克隆抗体（IgM），细胞株为P3BER  规格为2ml，保存条件为2-8℃。 |
| 35 | ▲抗Lea | 支 | 15 | 用于红细胞上相应抗原的检测，单克隆抗体  规格为2ml，保存条件为2-8℃。 |
| 36 | ▲抗Jka | 支 | 25 | 用于红细胞上相应抗原的检测，单克隆抗体（IgM），保存条件为2-8℃。 |
| 37 | ▲抗Jkb | 支 | 20 | 用于红细胞上相应抗原的检测，单克隆抗体（IgM），保存条件为2-8℃。 |
| 38 | 抗Fya | 支 | 3 | 用于红细胞上相应抗原的检测，人源多克隆抗体，规格为2ml，保存条件为2-8 ℃。 |
| 39 | 抗Fyb | 支 | 3 | 用于红细胞上相应抗原的检测，人源多克隆抗体  规格为2ml，保存条件为2-8℃。 |
| 40 | 抗Xga | 支 | 1 | 用于红细胞上相应抗原的检测，人源多克隆抗体  规格为2ml，保存条件为2-8℃。 |
| 41 | 抗Cw | 支 | 1 | 用于红细胞上相应抗原的检测，单克隆抗体（IgM）  规格为5ml，细胞株为MS-110，保存条件为2-8 ℃。 |
| 42 | ▲抗K | 支 | 3 | 用于红细胞上相应抗原的检测，单克隆抗体（IgM）  规格为5ml，保存条件为2-8 ℃。 |
| 43 | 抗 cellano | 支 | 1 | 用于红细胞上相应抗原的检测，人源多克隆抗体  规格为2ml，保存条件为2-8℃。 |
| 44 | 抗Kpa | 支 | 1 | 用于红细胞上相应抗原的检测，人源多克隆抗体  规格为2ml，保存条件为2-8℃。 |
| 45 | 抗Kpb | 支 | 1 | 用于红细胞上相应抗原的检测，人源多克隆抗体  规格为2ml，保存条件为2-8℃。 |
| 46 | 抗Dia | 支 | 1 | 用于红细胞上相应抗原的检测，人源多克隆抗体  规格为2ml，保存条件为2-8℃。 |
| 47 | 抗Coa | 支 | 1 | 用于红细胞上相应抗原的检测，人源多克隆抗体（IgG），规格为2ml，保存条件为2-8℃。 |
| 48 | 抗Cob | 支 | 1 | 用于红细胞上相应抗原的检测，人源多克隆抗体（IgG），规格为2ml，保存条件为2-8℃。 |
| 49 | 抗Vw | 支 | 1 | 用于红细胞上相应抗原的检测，人源多克隆抗体（IgG），规格为2ml，保存条件为2-8℃。 |
| 50 | 抗Jsb | 支 | 1 | 用于红细胞上相应抗原的检测，人源多克隆抗体（IgG），规格为2ml，保存条件为2-8℃。 |
| 51 | 11系抗体鉴定细胞（木瓜酶处理） | 盒 | 1 | ★用于在酶介质中进行IgM和IgG类抗体的鉴定，主要是Rh系统抗体，偶尔也包括Kell系统抗体，反应原理为凝集法。这种方法非常适合于鉴定冷凝集IgM抗体的存在，如抗I，抗H、抗P1，抗Lea和抗Leb等。试剂盒由11个来源于O型的供者红细胞构成，试剂盒浓度为3 ± 0.5 % ，保存条件为2-8℃。  ★规格为11×5ml  ★需要提供三批抗原谱且抗原谱中需包含有Dia抗原 |
| 52 | 不规则抗体检测细胞（木瓜酶处理） | 盒 | 1 | ★用于在酶介质中进行IgM和IgG类抗体的检测，主要是Rh系统抗体，偶尔也包括Kell系统抗体，反应原理为凝集法。这种方法非常适合于检测冷凝集IgM抗体的存在，如抗I，抗H、抗P1，抗Lea和抗Leb等。试剂盒由3个来源于O型的供者红细胞构成，试剂盒浓度为3 ± 0.5 % ，保存条件为2-8℃。  ★规格为3×5ml  ★需要提供三批抗原谱 |
| 53 | 木瓜酶对照试剂 | 支 | 1 | ★试剂里面包含有抗体成分，作为木瓜酶试剂的阳性对照使用。本试剂可以直接使用无需添加其他成分或稀释。保存条件为2-8℃，规格为10ml。 |
| 54 | 低离子抗人球蛋白卡（微柱凝胶法） | 卡 | 16000 | 用于抗体筛查和交叉配血, 微管凝胶中含有多克隆抗体AHG（兔IgG抗体，C3d单克隆抗体，139-9细胞系）。保存条件为18-25 ℃，有效期为18个月。 |
| 55 | ABO血型正/反定型和RhD血型检测卡（微柱凝胶法） | 卡 | 600 | 本产品用于ABO血型的正定型和反定型以及RhD血型定型。本产品仅用于体外诊断，不用于血源筛查。保存条件为18-25 ℃，有效期为12个月。 |
| 56 | 不规则抗体筛查用红细胞试剂（间接抗人球蛋白法） | 盒 | 12 | 用于筛查人血清或者血浆中是否存在红细胞不规则抗体，人源O型血的红细胞，储存在0.8%（±0.1%）缓冲悬浮介质中。保存条件为2-8 ℃，规格为3x10ml, 有效期为12周。 |
| 57 | 样本稀释液 | 瓶 | 20 | 用于对待测样本进行稀释、液化、以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测，规格为500ml，保存条件为2-8 ℃，有效期为24个月，主要成分为磷酸（盐）缓冲液和甘氨酸等。 |
| 58 | 混合D | 支 | 15 | IgM抗D用于临床样本RhD血型的常规检测，不与DVI细胞反应，不能检测出弱D。IgG抗D用于临床样本RhD血型的常规检测，与DVI细胞反应，能检测出弱D 。IgM抗D的细胞系为D175-2，IgG抗D的细胞系为D415 1E4，保存条件为1-10℃，有效期为2年。 |

加注“▲”号的产品为核心产品（如未明确核心产品，则视为全部产品均为核心产品），任意一种核心产品为同一品牌时，按照第三部分第32.4条款执行。

商务要求

★（一）报价要求

1. 投标报价以人民币填列。

2. 投标人的报价应包括：设备主机及附件货款、运输费、运输保险费、装卸费、安装调试费及利润税金等为完成招标文件规定的全部要求所需的一切费用。投标人所报价格为货到现场安装调试完成的最终优惠价格。

3. 验收及相关费用由投标人负责。

（二）服务要求

1. 提供所投产品须在产品有效期内，且到达时距离失效期不少于9个月或以“需求条款”相应内容为准。

2. 提供所投产品制造商服务机构情况，包括地址、联系方式及技术人员数量等。

★（三）交货要求

1. 交货期：

货到时间：进口产品自签订合同之日起90日内，国产产品自签订合同之日起30日内（特殊情况以合同为准）。

安装完成：货到之日起5日内（特殊情况以合同为准）。

2. 交货地点：天津市南开区黄河道424号（特殊情况以合同为准）。

3. 提供制造商完整的随机资料，包括完整的使用和维修手册等。

4. 特别要求：交货时要求投标人就所投产品提供产品说明书，同时采购人有权要求投标人对产品的合法供货渠道进行说明，经核实如投标人提供非法渠道的商品，视为欺诈，为维护采购人合法权益，投标人要承担商品价值双倍的赔偿；同时，依据现行的国家法律法规追究其他责任，并连带追究所投产品制造商的责任。

★（四）付款方式

分批付款，货到验收合格后，60天内按照实际供货数量结算，采购人以支票或汇款方式向中标人支付该批货款（特殊情况以合同为准）。

★（五）投标保证金和履约保证金

本项目不收取投标保证金和履约保证金。

★（六）验收方法及标准

按照采购合同的约定和现行国家标准、行业标准以及企业标准对每一项技术、服务、安全标准的履约情况进行确认。采购人有权根据需要设置出厂检验、到货检验、安装调试检验、配套服务检验等多重验收环节。必要时，采购人有权邀请参加本项目的其他投标人或者第三方机构参与验收。参与验收的投标人或者第三方机构的意见作为验收书的参考资料一并存档。验收结束后，应当出具验收书，列明各项标准的验收情况及项目总体评价，由验收双方共同签署。