**一、项目概况**

本次招标项目为洛阳市中心血站采供血试剂耗材项目（一）项目，共九个标段。

1. **招标货物清单**

**货物需求一览表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标段号 | 货物名称 | 规格 | 单位 | 暂估数量 | 预算单价（元） | 预算金额（元） |
| 一 | 梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）（a） |  | 盒 | 800 | 140 | 112000 |
| 乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）（a） |  | 盒 | 800 | 60 | 48000 |
| 丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）（a） |  | 盒 | 800 | 480 | 384000 |
| 二 | 梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）（b） |  | 盒 | 800 | 140 | 112000 |
| 乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）（b） |  | 盒 | 800 | 60 | 48000 |
| 丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）（b） |  | 盒 | 800 | 480 | 384000 |
| 三 | 人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法） |  | 盒 | 800 | 380 | 304000 |
| 四 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）（a） |  | 条 | 40000 | 1 | 40000 |
| 五 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）（b） |  | 条 | 40000 | 1 | 40000 |
| 六 | 国产核酸检测试剂及配套耗材 |  | 人份 | 80000 | 31 | 2480000 |
| 七 | 贴标机专用标签 | 2000张/卷 | 卷 | 80 | 2000 | 160000 |
| 打印机用成品标签 | 500张/卷 | 卷 | 80 | 320 | 25600 |
| 献血序列号标签 | 500张/卷 | 卷 | 100 | 150 | 15000 |
| 产品码标签 | 500张/卷 | 卷 | 160 | 150 | 24000 |
| 复制标签 | 5000张/卷 | 卷 | 10 | 250 | 2500 |
| 贴标机碳带 | 300m/卷 | 卷 | 80 | 250 | 20000 |
| 打印机碳带 | 300m/卷 | 卷 | 80 | 190 | 15200 |
| 包装袋+托盒 | 1袋+1盒 | 套 | 90000 | 1.7 | 153000 |
| 八 | 人ABO反定型用红细胞试剂（a） |  | 套 | 700 | 150 | 105000 |
| ABO血型定型试剂（a） |  | 套 | 900 | 65 | 58500 |
| 九 | 人ABO反定型用红细胞试剂（b） |  | 套 | 700 | 150 | 105000 |
| ABO血型定型试剂（b） |  | 套 | 900 | 65 | 58500 |
| 本表中的数量为暂估年用量，最终根据实际用量由招标人与中标人据实结算。 | | | | | | |

**三、招标货物参数**

**标段一：乙肝、丙肝、梅毒试剂a（酶联免疫法）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 技术参数 |
| 1 | 梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）（a） | 1.检测范围及用途：检测人血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体。  ★2.实验方法：酶联免疫法；检测原理：双抗原夹心法。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明，否则其投标将不被接受）**  ▲3. 产品性能指标：灵敏度特异性符合国家标准，精密度CV（%）小于15%。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明）**  4. 储存条件及有效期：试剂盒于冷藏温度（2-8℃）避光保存时，有效期≥12 个月；  5. 冷链运输全程温度监控。  6. 适用于各厂家酶免检测仪器和设备。  7. 包装规格：96人份/盒。 |
| 2 | 乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）（a） | 1.检测范围及用途：检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒表面抗原。  ★2.实验方法：酶联免疫法；检测原理：双抗体夹心法。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明，否则其投标将不被接受）**  ▲3. 产品性能指标：灵敏度特异性符合国家标准，精密度CV（%）小于15%。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明）**  4.储存条件及有效期：试剂盒于冷藏温度（2-8℃）避光保存时，有效期≥12 个月。  5.冷链运输全程温度监控。  6.适用于各厂家酶免检测仪器和设备。  7.包装规格：96人份/盒。 |
| 3 | 丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）（a） | 1.检测范围及用途：检测人血清或血浆中的丙型肝炎病毒抗体。  ★2.实验方法：酶联免疫法；检测原理：双抗原夹心法。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明，否则其投标将不被接受）**  3. 抗体检测类型：可同时检测IgM、IgG类抗体。  4．产品性能指标：灵敏度特异性符合国家标准，精密度CV（%）小于15%。  5. 生物素-亲和素级联放大原理，加样量达到50μL，最低检出限可达0.1NCU/ml，灵敏度提高，减少试验误差。  6. 抗干扰性强：常见的抗干扰因素如类风湿因子、ALT升高均不会造成假阳性；可检测黄疸、高脂、溶血样本，其中胆红素、甘油三酯和血红蛋白含量分别低于1.71mmol/L、170mmol/L、2000mg/L可对实验结果无影响。  7 储存条件及有效期：试剂盒于冷藏温度（2-8℃）避光保存时，有效期≥12 个月。  8 冷链运输全程温度监控。  9.适用于各厂家酶免检测仪器和设备。  10.包装规格：96人份/盒。 |

**标段二：乙肝、丙肝、梅毒试剂b（酶联免疫法）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 技术参数 |
| 1 | 梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）（b） | 1.检测范围及用途：检测人血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体。  ★2.实验方法：酶联免疫法；检测原理：双抗原夹心法。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明，否则其投标将不被接受）**  ▲3. 产品性能指标：灵敏度特异性符合国家标准，精密度CV（%）小于15%。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明）**  4. 储存条件及有效期：试剂盒于冷藏温度（2-8℃）避光保存时，有效期≥12 个月；  5. 冷链运输全程温度监控。  6. 适用于各厂家酶免检测仪器和设备。  7. 包装规格：96人份/盒。 |
| 2 | 乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（酶联免疫法）（b） | 1.检测范围及用途：检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒表面抗原。  ★2.实验方法：酶联免疫法；检测原理：双抗体夹心法。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明，否则其投标将不被接受）**  ▲3. 产品性能指标：灵敏度特异性符合国家标准，精密度CV（%）小于15%。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明）**  4.储存条件及有效期：试剂盒于冷藏温度（2-8℃）避光保存时，有效期≥12 个月。  5.冷链运输全程温度监控。  6.适用于各厂家酶免检测仪器和设备。  7.包装规格：96人份/盒。 |
| 3 | 丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）（b） | 1.检测范围及用途：检测人血清或血浆中的丙型肝炎病毒抗体。  ★2.实验方法：酶联免疫法；检测原理：双抗原夹心法。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明，否则其投标将不被接受）**  3. 抗体检测类型：可同时检测IgM、IgG类抗体。  4．产品性能指标：灵敏度特异性符合国家标准，精密度CV（%）小于15%。  5. 生物素-亲和素级联放大原理，加样量达到50μL，最低检出限可达0.1NCU/ml，灵敏度提高，减少试验误差。  6. 抗干扰性强：常见的抗干扰因素如类风湿因子、ALT升高均不会造成假阳性；可检测黄疸、高脂、溶血样本，其中胆红素、甘油三酯和血红蛋白含量分别低于1.71mmol/L、170mmol/L、2000mg/L可对实验结果无影响。  7 储存条件及有效期：试剂盒于冷藏温度（2-8℃）避光保存时，有效期≥12 个月。  8 冷链运输全程温度监控。  9.适用于各厂家酶免检测仪器和设备。  10.包装规格：96人份/盒。 |

**标段三：人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）**

|  |
| --- |
| 1. 检测范围及用途：检测人血清或血浆中的人类免疫缺陷病毒抗体（Ⅰ型和Ⅱ型）和P24抗原。   ★2.实验方法：酶联免疫法；检测原理：双抗原夹心法和双抗体夹心法。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明，否则其投标将不被接受）**  3. 产品性能：采用双抗原夹心法检测标本中的HIV-1和HIV-2抗体；同时用双抗体夹心法检测标本中的P24抗原； 灵敏度特异性符合国家标准，精密度CV（%）小于15%。  4.应用生物素和亲和素系统，进一步提高检测敏感性。  5.储存条件及有效期：试剂盒于冷藏温度（2-8℃）避光保存时，有效期≥12 个月。  6.冷链运输全程温度监控。  7.适用于各厂家酶免检测仪器和设备。  8.包装规格：96人份/盒。 |

**标段四：乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）（a）**

|  |
| --- |
| 1.检测范围及用途：检测人血清、血浆或全血样本中的人类乙型肝炎病毒抗原。  ★2.实验方法：金标层析法。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明，否则其投标将不被接受）**  3.判定时间：≤30min。  4.储存条件及有效期：常温时，有效期≥12 个月。  5.最低检出量不高于2.5ng/ml。 |

**标段五：乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）（b）**

|  |
| --- |
| 1.检测范围及用途：检测人血清、血浆或全血样本中的人类乙型肝炎病毒抗原。  ★2.实验方法：金标层析法。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明，否则其投标将不被接受）**  3.判定时间：≤30min。  4.储存条件及有效期：常温时，有效期≥12 个月。  5.最低检出量不高于2.5ng/ml。 |

**标段六：国产核酸检测试剂及配套耗材**

|  |
| --- |
| 一、 血液核酸检测试剂盒：  ★1、适用于洛阳市中心血站现有的国产核酸检测系统（华益美核酸检测系统）。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明，否则其投标将不被接受）**  ★2、试剂可检测项目：PCR单管内可同时检测乙型肝炎病毒（HBV DNA）、丙型肝炎病毒（HCV RNA）、人类免疫缺陷病毒（HIV RNA），试剂可检测到的基因亚型要求覆盖: HBV A-H所有型；HCV 1-6所有型；HIV-1型和HIV-2型。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明，否则其投标将不被接受）**  3、试剂检测病毒灵敏度：乙型肝炎病毒（HBV DNA）灵敏度检测≤5（IU/ml）、丙型肝炎病毒（HCV RNA）灵敏度检测≤13（IU/ml）、人类免疫缺陷病毒≤50（IU/ml）。  ★4、检测技术：实时荧光聚合酶链式反应(PCR)技术，单管检测四种病原体（HIV-2、HIV-1、HCV、HBV）并同时甄别HBV、HCV、HIV。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明，否则其投标将不被接受）**  ★5、试剂盒包含核酸萃取和病毒检测两个部分；试剂含有双内标质控（Internal Control），全程监控检测过程，包括核酸提取，扩增及检测步骤，以防止技术性的假阴性。具有符合标准的防污染技术；**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明，否则其投标将不被接受）**  6、试剂组份含UNG酶，可有效防止扩增产物带来的污染；  7、检测模式能满足单人份检测和混样检测；采用混样检测时，最大混样系数不得高于8人份；  8、适用检测样本种类：血清以及EDTA、ACD、CPD、CPDA等抗凝血浆；  ★9、试剂数每一人份包含检测（包括拆分和鉴别试验）所需的所有试剂、对照品、质控品和试剂耗损。应提供充足的鉴别试验用试剂、对照品，保证采购人正常使用；**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明，否则其投标将不被接受）**  10、试剂使用时操作简便，能有效防止交叉污染，能实现检测设备自动扫描，自动读取判断试剂组分的需要。  二、配套耗材参数  1、1000 ul加样尖（带滤芯），1支/人份。  1.1规格：1000 ul，带滤芯，每5×96个TIP独立密封包装，无接触风险  1.2适用于华益美核酸检测系统的全自动核酸提取汇集系统。  1.3加样尖材质:有机材料，含有碳元素，材质柔韧均一，内外壁光滑流畅。  1.4具有良好导电性，可利用其导电性完成液面探测功能。  1.5在正常的接触压力下，电阻＜200K欧姆；不同压力下，阻值变化＜20K欧姆。  1.6加样枪可通过锁钥匹配原理对加样尖进行柔性装载/卸载，能够有效消除装载/卸载过程的垂直撞击力；装载/卸载过程中不产生撞击噪音；装载/卸载过程中加样尖不发生形变，无机械损伤。  1.7加样尖可溯源性:每盒加样尖带有唯一独立的条形码，可对加样尖进行条码管理和批号管理。  1.8洁净度≥8级。  1.9无DNA、无PCR抑制物、无DNA酶、无RNA酶、无ATP、无内毒素/致热源。  1.10加样尖精密度：  10ul (使用1000ul加样尖)  R<7.5%;CV<3.5%  100ul(使用1000ul加样尖） R<2.0%;CV<1.0%  1.11每个加样尖都经过严格的质量检验。  2、300 ul加样尖（带滤芯）  2.1规格：300 ul，带滤芯，每5×96个TIP独立密封包装，无接触风险。  2.2适用于华益美核酸检测系统的全自动核酸提取汇集系统。  2.3加样尖材质:有机材料，含有碳元素，材质柔韧均一，内外壁光滑流畅。  2.4具有良好导电性，可利用其导电性完成液面探测功能  2.5在正常的接触压力下，电阻＜200K欧姆；不同压力下，阻值变化＜20K欧姆。  2.6加样枪可通过锁钥匹配原理对加样尖进行柔性装载/卸载，能够有效消除装载/卸载过程的垂直撞击力；装载/卸载过程中不产生撞击噪音；装载/卸载过程中加样尖不发生形变，无机械损伤。  2.7加样尖可溯源性:每盒加样尖带有唯一独立的条形码，可对加样尖进行条码管理和批号管理。  2.8洁净度≥8级。  2.9无DNA、无PCR抑制物、无DNA酶、无RNA酶、无ATP、无内毒素/致热源。  2.10加样尖精密度：  10ul (使用300ul加样尖)  R<5.0%;CV<2.0%  50ul (使用300ul加样尖)  R<2.0%;CV<1.0%  2.11每个加样尖都需经过严格的质量检验。  3、1.5ml无色离心管  3.1透明无色，带平盖  3.2无RNase、DNase  3.3可承受10000×g离心力离心  3.4包装规格：500个/包  4、2.0ml无色离心管  4.1透明无色，带平盖  4.2无RNase、DNase  4.3可承受10000×g离心力离心  4.4包装规格：500个/包  5、5ml扣帽离心管  5.1无色透明，带盖，圆底  5.2包装规格：300个/包  6、50ml锥形管  6.1密封盖，锥形底  6.2无RNase、DNase  6.3包装规格：25个/包  7、自封袋  7.1无色透亮  7.2包装规格100个/包 |

**标段七：血液标识及包装耗材**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 技术参数 |
| 1 | 贴标机专用标签 | 1.标签颜色及规格：白色，84×128mm  2.面纸：克重：70±10%g/㎡，厚度：0.080±10%mm，  3.底纸：克重：65±10%g/㎡，厚度：0.056±10%mm  4.底纸：蓝色或白色格拉辛底纸  5.贴标环境温度：≥10℃  6.使用温度范围：-80℃～+80℃  7.胶黏剂：永久性胶黏剂  8.标签经冷藏、冷冻、滤白、离心、病毒灭活、水浴后，标签粘贴牢固。  ▲9.低温成品标签必须保证血浆、冰冻红细胞等产品冰冻后贴签的要求，并且保证在后续低温保存、水浴解冻过程中不会出现标签脱落，字迹模糊等情况的发生**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明）。**  10.储存环境：在温度20±2℃（低温或高温条件下会使产品的粘贴力和持久力降低）、相对湿度50±5%的情况下，可储存一年。  ★11.必须保证与站内贴标机（唐山元升）匹配，保证设备正常运行，冰冻产品贴标牢固，水浴时标签内容不褪色。**（投标文件中附承诺函，否则其投标将不被接受）。**  ★12提供所投血液标签的中国质量认证中心CQC认证证书（网上可查），并提供该产品的检测（或试验）报告，报告内容要求包含：铅、镉、汞、六价铬、多溴联苯、多溴二苯醚且实验结论合格。**（投标文件中附证书及检测（或试验）报告，否则其投标将不被接受）**  ▲13.标签材质符合国家要求，证明标签安全、无毒。投标文件中附标签对血液安全的证明。（提供急性经口毒性检测报告）  14.须符合《血站技术操作规程（2019版）》附录G:血袋标签确认方法的要求；  14.1.全血标签经离心后，血浆标签经离心、冷冻、水浴后，标签不能分离。  14.2.粘贴在导管上的条码，经离心、冷冻后在常温条件下自然融化2小时，条码与导管之间不能出现分离。  14.3.对直接粘贴在冰冻血浆（制品表面不平整）袋上的标签，粘贴时制品不需擦拭，可直接粘贴，不能出现标签打滑的现象。  14.4.对冷藏、冷冻后血液制品上的标签，应进行血袋与血袋之间、手指与标签之间进行摩擦，摩擦后标签上的油墨不得脱落。  14.5各类条码在常温、冷藏、冷冻、水浴后均能为条形码识读器所读码。 |
| 2 | 打印机用成品标签 | 1.标签颜色及规格：白色，84×128mm  2.面纸：克重：70±10%g/㎡，厚度：0.080±10%mm  3.底纸：克重：65±10%g/㎡，厚度：0.056±10%mm  4.底纸：蓝色或白色格拉辛底纸  5.最低贴标温度：10℃  6.使用温度范围：-80℃～+80℃  7.胶黏剂：永久性胶黏剂  ▲8.低温成品标签必须保证血浆、冰冻红细胞等产品冰冻后贴签的要求，并且保证在贴签后继续冷冻与经水浴解冻后不会出现标签脱落，字迹模糊等情况的发生**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明）。**  ★9. 提供所投血液标签的中国质量认证中心CQC认证证书（网上可查），并提供该产品的检测（或试验）报告，报告内容要求包含：铅、镉、汞、六价铬、多溴联苯、多溴二苯醚且实验结论合格。**（投标文件中附证书及检测（或试验）报告，否则其投标将不被接受）**  ▲10.标签材质符合国家要求，证明标签安全、无毒。投标文件中附标签对血液安全的证明。**（提供急性经口毒性检测报告）**  11.须符合《血站技术操作规程（2019版）》附录G:血袋标签确认方法的要求；  11.1.全血标签经离心后，血浆标签经离心、冷冻、水浴后，标签不能分离。  11.2.粘贴在导管上的条码，经离心、冷冻后在常温条件下自然融化2小时，条码与导管之间不能出现分离。  11.3.对直接粘贴在冰冻血浆（制品表面不平整）袋上的标签，粘贴时制品不需擦拭，可直接粘贴，不能出现标签打滑的现象。  11.4.对冷藏后血液制品上的标签，应进行血袋与血袋之间、手指与标签之间进行摩擦，摩擦后标签上的油墨不得脱落。  11.5各类条码在常温、冷藏、冷冻、水浴后均能为条形码识读器所读码。 |
| 3 | 献血序列号标签 | 1.标签颜色及规格：白色，90×150mm  2.面纸：克重：70±10%g/㎡，厚度：0.080±10%mm  3.底纸：克重：65±10%g/㎡，厚度：0.056±10%mm  4.底纸：蓝色或白色格拉辛底纸  5.最低贴标温度：10℃  6.使用温度范围：-10℃～+80℃  7.胶黏剂：永久性胶黏剂  8.标签经冷藏、冷冻、滤白、离心、病毒灭活、水浴后，标签粘贴牢固。  ▲9.粘贴在导管上的条码，经离心、-80℃冷冻后在常温条件下自然融化2小时，条码与导管之间不能出现分离**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明）。**  ★10标签条码需要能在现应用的管理软件系统（采购人使用的血站采供血业务系统）中被正确扫描，识别出的信息符合该系统要求。**（投标文件中附商品条码资格评估论证合格报告，否则其投标将不被接受）**  ★**11.**提供所投血液标签的中国质量认证中心CQC认证证书（网上可查），并提供该产品的检测（或试验）报告，报告内容要求包含：铅、镉、汞、六价铬、多溴联苯、多溴二苯醚且实验结论合格。**（投标文件中附证书及检测（或试验）报告，否则其投标将不被接受）**  ▲12.标签材质符合国家要求，证明标签安全、无毒。投标文件中附标签对血液安全的证明。**（提供急性经口毒性检测报告）**  13.为保障数据安全，需取得数据管理能力成熟度证书。  14须符合《血站技术操作规程（2019版）》附录G:血袋标签确认方法的要求；  14.1.全血标签经离心后，血浆标签经离心、冷冻、水浴后，标签不能分离。  14.2.粘贴在导管上的条码，经离心、冷冻后在常温条件下自然融化2小时，条码与导管之间不能出现分离。  14.3.对直接粘贴在冰冻血浆（制品表面不平整）袋上的标签，粘贴时制品不需擦拭，可直接粘贴，不能出现标签打滑的现象。  14.4.对冷藏、冷冻后血液制品上的标签，应进行血袋与血袋之间、手指与标签之间进行摩擦，摩擦后标签上的油墨不得脱落。  14.5各类条码在常温、冷藏、冷冻、水浴后均能为条形码识读器所读码。 |
| 4 | 产品码标签 | 1.标签颜色及规格：白色，90×125mm  2.面纸：克重：70±10% g/㎡，厚度：0.080±10%mm  3.底纸：克重：65±10% g/㎡，厚度：0.056±10%mm  4.底纸：蓝色或白色格拉辛底纸  5.最低贴标温度：10℃  6.使用温度范围：-10℃～+80℃  7.胶黏剂：永久性胶黏剂  ▲8.标签经冷藏、冷冻、滤白、离心、病毒灭活、水浴后，标签粘贴牢固**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明）。**  ★9.提供所投血液标签的中国质量认证中心CQC认证证书（网上可查），并提供该产品的检测（或试验）报告，报告内容要求包含：铅、镉、汞、六价铬、多溴联苯、多溴二苯醚且实验结论合格。**（投标文件中附证书及检测（或试验）报告，否则其投标将不被接受）**  ▲10.标签材质符合国家要求，证明标签安全、无毒。投标文件中附标签对血液安全的证明。**（提供急性经口毒性检测报告）**  11.须符合《血站技术操作规程（2019版）》附录G:血袋标签确认方法的要求；  11.1.全血标签经离心后，血浆标签经离心、冷冻、水浴后，标签不能分离。  11.2.粘贴在导管上的条码，经离心、冷冻后在常温条件下自然融化2小时，条码与导管之间不能出现分离。  11.3.对直接粘贴在冰冻血浆（制品表面不平整）袋上的标签，粘贴时制品不需擦拭，可直接粘贴，不能出现标签打滑的现象。  11.4.对冷藏、冷冻后血液制品上的标签，应进行血袋与血袋之间、手指与标签之间进行摩擦，摩擦后标签上的油墨不得脱落。  11.5各类条码在常温、冷藏、冷冻、水浴后均能为条形码识读器所读码。 |
| 5 | 复制标签 | 1.规格45mm\*25mm  2.面纸：克重：70±10%g/㎡ ，厚度：0.080±10%mm  3.底纸：克重：65±10%g/㎡ ，厚度：0.056±10%mm  4.底纸：兰色底纸  5.最低贴标温度：10℃  6.使用温度范围：-10℃～+80℃  7.标签经冷藏、冷冻、滤白、离心、病毒灭活、水浴后，标签粘贴牢固。  8.标签可转移、二次粘贴在病毒灭活血袋上。  ▲9.粘贴在导管上的条码，经离心、-80℃冷冻后在常温条件下自然融化2小时，条码与导管之间不会出现分离与脱落**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家书面证明）。**  ★**10.**提供所投血液标签的中国质量认证中心CQC认证证书（网上可查），并提供该产品的检测（或试验）报告，报告内容要求包含：铅、镉、汞、六价铬、多溴联苯、多溴二苯醚且实验结论合格。**（投标文件中附证书及检测（或试验）报告，否则其投标将不被接受）**  11.标签材质符合国家要求，证明标签安全、无毒。投标文件中附标签对血液安全的证明。**（提供急性经口毒性检测报告）**  12.须符合《血站技术操作规程（2019版）》附录G:血袋标签确认方法的要求；  12.1.全血标签经离心后，血浆标签经离心、冷冻、水浴后，标签不能分离。  12.2.粘贴在导管上的条码，经离心、冷冻后在常温条件下自然融化2小时，条码与导管之间不能出现分离。  12.3.对直接粘贴在冰冻血浆（制品表面不平整）袋上的标签，粘贴时制品不需擦拭，可直接粘贴，不能出现标签打滑的现象。  12.4.对冷藏、冷冻后血液制品上的标签，应进行血袋与血袋之间、手指与标签之间进行摩擦，摩擦后标签上的油墨不得脱落。  12.5各类条码在常温、冷藏、冷冻、水浴后均能为条形码识读器所读码。 |
| 6 | 贴标机碳带 | 碳带规格100mm\*300m  碳带基材：聚酯薄膜  基材厚度(μm)：4.5±0.4  墨层颜色：黑  墨层透过浓度：0.65～1.65 |
| 7 | 打印机碳带 | 碳带规格92mm\*300m  碳带基材：聚酯薄膜  基材厚度(μm)：4.5±0.4  墨层颜色：黑  墨层透过浓度：0.65～1.65 |
| 8 | 包装袋+托盒 | 1、包装袋尺寸：220mm \* 255mm  2、厚度：单面为0.06mm，双面为0.12mm  3、封口要求：热封距底边距离小于5mm，三面封口  4、打孔要求：每个袋子上打两个排气孔  5、血液包装袋保证冷藏、冷冻没有任何损坏。  6、托盒外形尺寸(长\*宽\*高，单位为mm) : 180\* 140\*15mm,其包含1mm平边缘。  7、托盒需要在流水线运行，采用拨片推动结构和自动分盒结构自动分离，托盒承载物重量为0-0.5kg,保证在推动过程中，托盒侧立面不能变形。  8、托盒材料需要增加抗寒剂和脱膜剂。托盒需要随承载物品一起储藏在零下40摄氏度的冷藏柜内，需要持续冷藏，保证托盒在低温下冷藏不损坏。  9、原材料厚度采用0.25mm, pet材料。  ★10.必须保证与站内贴标机（唐山元升）匹配，保证设备正常运行。**（投标文件中附承诺函，否则其投标将不被接受）。** |

**标段八：ABO血型试剂a**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 技术参数 |
| 1 | **人ABO反定型用红细胞试剂（a）** | ★1.检测范围及用途：用于血清或血浆中ABO血型的反定型检测。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）**  2.实验方法：①试管法：②微量板法：（U型板）③凝胶卡法。  ★3.产品规格：10ml A1血型红细胞试剂、10ml B血型红细胞试剂、10ml O血型红细胞试剂各一支。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）**  4.检测原理：采用凝集试验原理，用已知的A1，B，O型红细胞测定被检者血清/血浆中有无相应的抗A或抗B抗体（反定型试验），结合正定型结果判定ABO血型。  5.储存条件及有效期：2-8℃保存，不能冰冻；有效期≥2个月；  6.冷链运输全程温度监控； |
| 2 | **ABO血型定型试剂（a）** | ★1.用途：用于鉴定人ABO血型**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）**  ★2.成分组成：由10ml抗A血型定型试剂1支和10ml抗B血型定型试剂1支组成。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）**  3.外观：抗A血型定型试剂为透明或微带乳光的蓝色液体，抗B 血型定型试剂为透明或微带乳光的黄色液体，无摇不散的沉淀或异物；  4.效价：抗A血型定型试剂对A1/A2/A2B血型红细胞的凝集效价和抗B血型定型试剂对B/AB血型红细胞的凝集效价均≥国家参考品的同步测定结果；产品性能指标：抗A抗B效价≥1:128  5.无冷凝集素和不规则抗体；  6.亲和力：抗A血型血清与A1/A2/A2B血型红细胞出现凝集的时间分别≤15秒、30秒、45秒。抗B血型血清与B/AB血型红细胞出现凝集的时间≤15秒，且在2分钟内凝集块应达到1mm2以上；  7.特异性：抗A血型试剂与A1、A2B血型红细胞产生凝集，与B、O血型红细胞不产生凝集；抗B血型试剂与B血型红细胞产生凝集，与A1、O血型红细胞不产生凝集，且不会出现溶血和其他不易分辨的现象。 |

**标段九：ABO血型试剂b**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 技术参数 |
| 1 | **人ABO反定型用红细胞试剂（b）** | ★1.检测范围及用途：用于血清或血浆中ABO血型的反定型检测。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）**  2.实验方法：①试管法：②微量板法：（U型板）③凝胶卡法。  ★3.产品规格：10ml A1血型红细胞试剂、10ml B血型红细胞试剂、10ml O血型红细胞试剂各一支。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）**  4.检测原理：采用凝集试验原理，用已知的A1，B，O型红细胞测定被检者血清/血浆中有无相应的抗A或抗B抗体（反定型试验），结合正定型结果判定ABO血型。  5.储存条件及有效期：2-8℃保存，不能冰冻；有效期≥2个月；  6.冷链运输全程温度监控； |
| 2 | **ABO血型定型试剂（b）** | ★1.用途：用于鉴定人ABO血型**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）**  ★2. 成分组成：由10ml抗A血型定型试剂1支和10ml抗B血型定型试剂1支组成。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）**  3.外观：抗A血型定型试剂为透明或微带乳光的蓝色液体，抗B 血型定型试剂为透明或微带乳光的黄色液体，无摇不散的沉淀或异物；  4.效价：抗A血型定型试剂对A1/A2/A2B血型红细胞的凝集效价和抗B血型定型试剂对B/AB血型红细胞的凝集效价均≥国家参考品的同步测定结果；产品性能指标：抗A抗B效价≥1:128  5.无冷凝集素和不规则抗体；  6.亲和力：抗A血型血清与A1/A2/A2B血型红细胞出现凝集的时间分别≤15秒、30秒、45秒。抗B血型血清与B/AB血型红细胞出现凝集的时间≤15秒，且在2分钟内凝集块应达到1mm2以上；  7.特异性：抗A血型试剂与A1、A2B血型红细胞产生凝集，与B、O血型红细胞不产生凝集；抗B血型试剂与B血型红细胞产生凝集，与A1、O血型红细胞不产生凝集，且不会出现溶血和其他不易分辨的现象。 |