

招标公告

项目概况

(HLA 配型和血小板配型试剂) 招标项目的潜在投标人应在(北京市西城区北三环中路 27 号商房大厦 423 室) 获取招标文件，并于 2020 年 4 月 21 日 9 点 30 分(北京时间) 前递交投标文件。

一、项目基本情况

项目编号：ZDCH-HW-2020705

项目名称：HLA 配型和血小板配型试剂

预算金额：人民币 673 万元；其中第一包：血小板及 HLA 抗体检测试剂盒分包控制金额人民币 78 万元；第二包：血小板抗体检测试剂盒分包控制金额人民币 80 万元；第三包：HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒分包控制金额人民币 80 万元；第四包：HLA 高分辨基因定型 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 测序分型试剂盒分包控制金额人民币 435 万元。

采购需求：

序号	名称	数量	是否允许采购进口产品	分包控制金额 (人民币)
1	血小板及 HLA 抗体检测 试剂盒	200 盒	是	78 万

2	血小板抗体检测试剂盒	200 盒	是	80 万
3	HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒	2000 份	是	80 万
4	HLA 高分辨基因定型 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 测序分型试剂盒	3000 份	是	435 万

简要技术需求：

第一包：血小板及 HLA 抗体检测试剂盒

一、试剂用途：用于血小板输注无效患者及免疫性血小板减少症患者
血小板抗体 HPA 及血小板相关 HLA 抗体检测

二、技术参数及要求：

- 1、技术方法学：酶联免疫吸附法（ELISA）
 - 2、试剂盒包括 HLA-I 类抗体和 HPA 抗体检测，试剂盒包含所有实验组份，无需单独使用其他试剂盒组分，实验时直接加入血清标本即可。
 - 3、试剂盒灵敏性高、特异性好、检测结果稳定
-

第二包：血小板抗体检测试剂盒

一、试剂用途：用于血小板输注无效患者的血小板交叉配型

二、技术参数及要求：

- 1、技术方法学：固相凝集法；
- 2、试剂盒包含内容：包被血小板特异性单克隆抗体微孔板（提供证明文件），阴阳质控，Liss 液，抗 IgG；
- 3、能提供相应的指示细胞及已分型的抗原试剂，且抗原试剂能提供抗原谱；

4、提供试剂的调试、培训服务，应提供较详尽的系统标准操作程序，提供中文操作使用说明书。

.....

第三包：HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因 PCR-SSOP 流式磁珠分型试剂盒

一、试剂用途： 用于骨髓库供受者 HLA-A,B,C,DR,DQ 中低分分型、用于临床供、受者骨髓和器官移植组织配型、HLA 与疾病相关联检测等。

二、技术参数及要求：

1. HLA-I 类试剂至少检测 2, 3, 4, 5 外显子准确分型；HLA-II 类试剂至少检测 2 外显子准确分型。实验结果重复率 100%，成功率>95%，准确率大于 99%。
- 2、HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 基因可在同一 PCR 扩增条件下进行扩增，PCR 产物与标记了探针的磁珠可在同一杂交条件下进行分子杂交；杂交产物适合于 3D 多功能点阵仪（Flexmap3D）检测。
3. 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。

.....

第四包：HLA 高分辨基因定型 HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 测序分型试剂盒

一、试剂用途： 供/受者骨髓配型 HLA 高分辨基因定型

二、技术参数及要求：

- 1、试剂盒包括 HLA-A, B, C, DRB1 及 DQB1 位点。所有位点的测序均采用相同的步骤,单管 PCR 扩增,并对 Class I HLA-A, HLA-B 的 Exon 2, 3, 4 分别进行正、反双向测序反应,和 HLA-C Exon 2, 3, 4, 5,6 分别进行正、反双向测序反应;对 Class II HLA-DRB1 的 Exon1,2,3 正、反向及 Codon86 进行测序反应,HLA-DQB1 的 Exon2 和 Exon3 的正向、反向进行测序反应。

.....

其它详细技术需求详见招标文件

本项目（否）接受联合体投标。

二、申请人的资格要求：

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

2. 落实政府采购政策需满足的资格要求：《关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）、《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）、《关于开展政府采购信用担保试点工作的通知》（财库【2011】124号）、《关于印发《政府采购促进中小企业发展暂行办法》的通知》（财库【2011】181号）、《财政部、司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库【2014】68号）、《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库【2017】141号）等。

3. 本项目的特定资格要求：（1）投标产品如涉及药品，应提供国家食品药品监督管理局药品注册证，药品生产许可证或药品经营许可证；2010版中华人民共和国药品生产质量管理规范认证证书（2010版GMP证书）或2010版药品经营质量管理规范认证证书（2010版GSP证书）。如为进口药品，还应提供中华人民共和国进口药品注册证。

（2）投标产品如涉及医疗器械，应提供中华人民共和国医疗器械注册证、医疗器械产品注册登记表和医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证。

（3）投标产品如涉及标准物质或标准品，应提供国家质量监督

检疫总局颁发的相应证书。

4. 满足招标文件相关要求。

三、获取招标文件

时间：2020年3月31日至2020年4月8日，每天上午9:00至下午17:00（北京时间，法定节假日除外）

地点：北京市西城区北三环中路27号商房大厦423室

方式：根据当前疫情防控形势，按照北京市市委市政府关于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作部署和市相关部门工作要求，本项目鼓励网上报名。

售价：每包人民币300元（招标文件以纸质为准，售后不退。未报名购买招标文件不得参加投标）

四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

2020年4月21日9点30分（北京时间）

地点：北京市西城区北三环中路27号商房大厦445会议室

五、公告期限

自本公告发布之日起5个工作日。

六、其他补充事宜

1、本公告同时在中国政府采购网、北京市政府采购网发布，公告期限为5个工作日。

2、若以电汇方式付款购买招标文件或缴纳投标保证金，汇入下列账户：

开户名：中鼎传鸿（北京）招标代理有限公司

开户银行：厦门国际银行中关村支行

银行帐号：8016 1000 0000 5407

七、对本次招标提出询问，请按以下方式联系。

1. 采购人信息

名称：北京市红十字血液中心

地址：北京市海淀区北三环中路 37 号

联系方式：石老师：010-82807673

2. 采购代理机构信息（如有）

名称：中鼎传鸿（北京）招标代理有限公司

地址：北京市西城区北三环中路 27 号商房大厦 423 室

联系方式：张文娟（女士）、纪志达（先生）：010-62355611

3. 项目联系方式

项目联系人：张文娟（女士）、纪志达（先生）

电话：010-62355611

邮箱：zdchzbgs@126.com