项目需求书

一、采购货物一览表：

序号	项目内容	数量	预算价格
1	▲人类白细胞高分辨率分型检测试剂盒	一批	1372.65万元
2	人类白细胞低分辨率分型检测试剂盒		
3	▲嵌合率试剂盒		
4	人类白细胞抗体检测试剂盒		
5	杀伤细胞免疫球蛋白样受体分型试剂盒		
6	血清清洁试剂		
合计			1372.65万元

二、技术要求：

▲1.人类白细胞高分辨率分型检测试剂盒

（一）总体要求：产品用于人类白细胞抗原分型检测，主要包括HLA-A位点分型试剂盒，HLA-B位点分型试剂盒，HLA-C位点分型试剂盒，HLA-DRB1位点分型试剂盒，HLA-DQB1位点分型试剂盒，HLA-DPB1位点分型试剂盒，检测方法为SBT、NGS、三代测序方法。

序号	项目内容	数量（人份）
1	HLA-A位点高分辨率分型试剂盒	4608
2	HLA-B位点高分辨率分型试剂盒	4608
3	HLA-C位点高分辨率分型试剂盒	4608
4	HLA-DRB1位点高分辨率分型试剂盒	4608
5	HLA-DQB1位点高分辨率分型试剂盒	4608
6	HLA-DPB1位点高分辨率分型试剂盒	4608

（二）主要技术参数指标

1.该产品用于HLA-A位点、HLA-B位点、HLA-C位点、HLA-DRB1位点、HLA-DQB1位点、HLA-DPB1位点基因分型检测。

2.试剂适用于一代、二代、三代测序平台，可根据需求自由选择上样量。

3.实验DNA要求：浓度在≥20ng/ul，纯度1.6~2.0之间，适用于PCR实验的非高盐提取DNA样本。

4.扩增试剂为PCR Mix，无需单独配备其他试剂盒组分，实验时直接加入模板DNA即可。

5.所有位点的扩增均需采用相同的步骤。单管PCR扩增，步骤简单、最大限度地减少技术人员的实际操作时间、降低样本污染率和人员出错率。

6.操作份数灵活，可单份或批量处理样本。

7.反应体系经配置验证，试剂盒包含完整实验所需全套试剂，所有试剂的供应量可足额保障包装盒标识的检测人份。

8.数据分析：提供专用的分析软件，并无偿升级软件版本。

9.投标人需具备 HLA 不相合异基因造血干细胞移植非复发死亡风险的预测方法等辅助诊断技术，（需提供第三方检测机构出具的检测报告或加盖所投产品制造商公章的技术白皮书，或公开发行的印刷宣传彩页或性能参数说明等技术证明材料）

2.人类白细胞低分辨率分型检测试剂盒

（一）总体要求：产品用于人类白细胞抗原分型检测，主要包括 HLA-A 位点分型试剂盒，HLA-B 位点分型试剂盒，HLA-C 位点分型试剂盒，HLA-DRB1 位点分型试剂盒，HLA-DQB1 位点分型试剂盒，HLA-DPB1 位点分型试剂盒，检测方法为 SSP、SSO 方法。

序号	项目内容	数量（人份）
1	HLA-A 位点低分辨率分型试剂盒	50
2	HLA-B 位点低分辨率分型试剂盒	50
3	HLA-C 位点低分辨率分型试剂盒	50
4	HLA-DRB1 位点低分辨率分型试剂盒	50
5	HLA-DQB1 位点低分辨率分型试剂盒	50
6	HLA-DPB1 位点低分辨率分型试剂盒	50

（二）主要技术参数指标

1.该产品用于 HLA-A 位点、HLA-B 位点、HLA-C 位点、HLA-DRB1 位点、HLA-DQB1 位点、HLA-DPB1 位点基因分型检测。

2.试剂适用于 PCR、luminex 平台，可根据需求自由选择上样量。

3.实验 DNA 要求：浓度在≥20ng/ul，纯度 1.6~2.0 之间，适用于 PCR 实验的非高盐提取 DNA 样本。

4.扩增试剂为 PCR Mix，无需单独配备其他试剂盒组分，实验时直接加入模板 DNA 即可。

5.所有位点的扩增均需采用相同的步骤。单管 PCR 扩增，步骤简单、最大限度地减少技术人员的实际操作时间、降低样本污染率和人员出错率。

6.操作份数灵活，可单份或批量处理样本。

7.反应体系经配置验证，试剂盒包含完整实验所需全套试剂，所有试剂的供应量可足额保障包装盒标识的检测人份。

8.数据分析：提供专用的分析软件，并无偿升级软件版本。

▲3.嵌合率试剂盒

（一）总体要求：该产品用于嵌合率检测，检验方法为SBT或qPCR方法。

序号	项目内容	数量（人份）
1	嵌合率试剂盒	4800

（二）主要技术参数指标

1.该试剂盒需要包括尽量多的嵌合率位点（≥16个位点）提高亲缘检出率。扩增试剂为PCR Mix，无需单独配备其他试剂盒组分，实验时直接加入模板DNA即可

2.灵敏度需≥0.01%。

3.DNA浓度要求≥20ng /ul，DNA纯度要求：1.6-2.0之间。

4.试剂适用于荧光定量PCR或一代测序平台，能实现单孔扩增和多重测序。

5.反应体系经配置验证，试剂盒包含完整实验所需全套试剂，所有试剂的供应量可足额保障包装盒标识的检测人份。

4.人类白细胞抗体检测试剂盒

（一）总体要求：该产品用于人类白细胞抗体检测，检验方法为ELISA或luminex方法。

序号	项目内容	数量（人份）
1	HLA 抗体筛查试剂盒	768
2	HLA I类单抗原抗体检测试剂盒	1152
3	HLA II类单抗原抗体检测试剂盒	1152

（二）主要技术参数指标

1.技术平台与适用仪器：基于酶免法、流式微珠法，适用于酶标仪、luminex。

2.样本类型：移植术前和术后患者人血清。

3.试剂包含反应板、二抗、洗液、质控血清和封膜等，无需额外购买辅助试剂和耗材。

4.储存条件和保质期：按试剂组分要求冷冻或冷藏保存，试剂有效期≥6个月。

5.操作份数灵活：可单份或批量处理样本。

6.试剂盒操作简便，使用96孔微孔抽滤板以及真空纯化系统方式，快速去除杂质。能在2.5个小时内获取结果，以满足临床紧急需求。

7.分析软件：提供专业专用分析软件进行HLA抗体实验结果分析，界面清晰，科学判读，具有交叉反应组、抗原表位等分析功能，可出具多种不同类型报告。

5.杀伤细胞免疫球蛋白样受体分型试剂盒

（一）总体要求：该产品用于杀伤细胞免疫球蛋白样受体分型检测，检验方法为SSP或luminex方法。

序号	项目内容	数量（人份）
1	KIR分型检测试剂盒	360

（二）主要技术参数指标:

1.实验 DNA 要求：浓度在≥20ng/ul，纯度 1.6~2.0 之间，适用于 PCR 实验的非高盐提取 DNA 样本。

2.试剂包含扩增引物、稀释液、酶，封膜等辅助试剂和耗材。

3.实验操作时间短：单个样本可在 3 小时内出具结果，以满足临床紧急需求。

4.操作份数灵活：可单份或批量处理样本。

5.反应体系经配置验证，试剂盒包含完整实验所需全套试剂，所有试剂的供应量可足额保障包装盒标识的检测人份。

6.储存条件：按各组分试剂要求进行冷冻或冷藏保存，特别是酶-30～-10℃保存。

6.血清清洁试剂

（一）总体要求：该产品用于 HLA 分型和 HLA 抗体实验，特异性去除血清中非特异性蛋白干扰，降低背景荧光信号（MFI），适配 Luminex xMAP 流式微球免疫检测体系。

序号	项目内容	数量
1	血清清洁试剂	1 瓶

1. 试剂缓冲体系 pH 稳定区间：6.1~6.3，适配人血清生理 pH 环境，预处理过程不破坏血清内特异性 HLA 抗体活性。

2. 常温、冷藏条件下化学性质均稳定

3. 能充分特异性吸附血清中造成微球非特异性结合的杂蛋白，显著降低 Luminex 检测背景荧光值；不降低特异性 HLA 抗体检测灵敏度与特异性。

4.每瓶≥100ul

三、技术服务：

1.试剂质量或实验过程中如出现问题，应无偿更换和或提供相应的检测服务等解决方式，有效保存期至少为 12 个月。

2.提供试剂盒所有必需的配套试剂及实验必需的耗材如 96 孔扩增板、测序板、96 孔板封膜等。

3.可提供配套分析及判读软件，可记录和跟踪所有修改。分型软件可在 Windows 操作系统下运行。

#4.数据分析自动化：提供报告生成工具，可一键生成不同格式和内容的报告，包括 word、EXCEL 或 PDF 格式，可协助 LIS 系统上传报告。

#5 可提供临床患者数据管理系统，辅助科室管理标本以及满足科研需求。

#6.可提供移植风险评估系统，帮助临床预判移植术后风险。

#7.投标人应具备协助开展 T/B 淋巴细胞流式交叉配型、HLA 相关的 SNP 标记物检测。

8.若仪器或试剂因故障无法出结果时，投标人应具备应急措施（含解决临床紧急样本检测的措施，并保证检验报告的可靠性）。

本项目所属行业类别：工业

注：（一）加注“▲”号的产品为核心产品，任意一种核心产品为同一品牌时，按照第三部分第 30.4 条款执行。

（二）加注“#”号条款，为重要技术条款。