

陕西省造血干细胞捐献者资料库管理中心
合同签署本
编号: 202505

2025年度HLA分型检测项目

政府采购合同书

采购人：陕西省造血干细胞捐献者资料库管理中心

成交单位：北京博奥晶典生物技术有限公司

签订地点：北京市

签订时间：2025年07月21日

一、合同内容:具体采购内容以竞争性磋商和响应文件为准。

二、合同价款

序号	检验项目名称	检验标准	检测费用
1	2025 年度 HLA 分型检测项目	HLA-A、B、C、DRB1、DQB1 五位点高分辨分型检测	378000 元 (叁拾柒万捌仟元整)

综合单价是全部费用综合单价,按照实际发生费用在采购预算内由采购人向成交供应商统一结算,是按采购人需求进行检测,并按照规定时限出具检测报告、分析上传检测结果,所提供的包含人力、设备、措施、技能等和其他税费的总和(所有税费不必分别填写,计入综合单价内即可)。

三、合同结算

1、甲方在本合同签订后及时为乙方寄送 1000 人份合格血液样本,甲乙双方签订本合同后,乙方向甲方一次性开具合同全款发票,甲方收到发票后 15 日内向乙方结清全部技术服务费 378000 元(叁拾柒万捌仟元整)。

2、支付方式:对公账户汇款转账

3、乙方收款账户信息:

户名:北京博奥晶典生物技术有限公司

开户行:中国银行北京科创中心支行

账号:318159503232

四、服务期限:自合同签订之日起至合同项下的全部工作完成之日止。

五、质量保证

- 1、无检测质量事故,第三方检测机构无违法违规行为;
- 2、检测设备性能稳定,检测人员及时到岗,检测手段符合国家相关标准及要求。
- 3、按照采购人要求出具的各类文书资料必须准确、信息完整。

六、服务内容

1、供应商必须按照中华骨髓库 2025 年度数据入库任务要求,在接到陕西省造血干细胞捐献者资料库管理中心的志愿捐献者样本后于 2025 年 9 月 30 日之前,

完成全部样本的 HLA 分型检测和数据上传工作, 并出具分型检测报告。

2、供应商负责志愿捐献者的 HLA 高分辨率分型检测和信息录入工作, 如在样品分型检测前遇有血样管问题 (破裂、条码不清晰、样本混淆等), 须及时与采购人进行沟通, 确认志愿捐献者信息, 联系再次采样或进行样本调整工作。

3、供应商根据中华骨髓库信息系统“未匹配基本信息查询”选择采购人“审核通过”个人信息的志愿捐献者, 上传同批次样本并审核通过, 达成采购人和供应商双方入库数据的同步性。

4、入库数据参加中华骨髓库统一的质控抽检项目, 若抽检错误率超过 1%, 供应商自动与采购人终止合作。

5、供应商对新等位基因或者疑难分型样本应及时上报质控实验室并按年度向采购人书面报告未能完成分型工作的样本情况及原因。

6、供应商对志愿捐献者 HLA 基因分型结果及全部数据严格保密。不可进行检索、不向中华骨髓库、采购人以外的任何单位和个人提供或泄露分型检测资料。

7、供应商对血液样本的存储、检测和质控, 以及废弃样本的销毁等严格按照《生物安全法》、《医疗废物管理条例》等法律法规及《中华骨髓库全流程生物安全及相关工作指导意见》文件要求执行

七、实验场地及环境的要求

1. 实验室应有充足场地, 以便所有的操作过程和检测分析能够正常运行, 不要相互干扰, 以防过分拥挤导致错误的结果。

2. 实验室检测区域可分为“清洁区”和“污染区”, 进行有效隔离, 并采取措施以防止交叉污染。各工作区域 (室) 具备消毒措施。

3. 实验室具有独立完成样本接收、存储、检测、数据上传等工作的能力。禁止泄露样本信息或与他方合作开展样本检测工作。

4. 对实验区环境进行实时监测、控制和记录, 确保其环境条件不会使结果无效, 或对所要求的测量质量产生不良影响。

5. 实验室应有固定的试剂和样品贮存场所。

6. 实验室应有电脑数据处理和资料保存场所。

7. 实验室必须具有不间断的电源以及应急电源, 要有内务管理措施。

8. 实验室应有妥善处理废弃样品和有害废弃物的实施和制度, 注意生物安全。



八、设备要求

1. 实验室须具备与 HLA 高分辨分型技术和完成招标任务量 HLA 分型检测相适应的仪器设备，包括 PCR 扩增仪、基因测序仪、移液器、电泳系统、离心机、电泳仪、低温冰箱、电脑等。
2. 应有充足的冰箱和冰柜存放试剂和标本，以满足实验的需要。
3. 应有充足的照明和通风设备。
4. 应有充足的储存记录的设施，使用中的记录和存档记录应储存在特定的位置，且易于查找。
5. 对于温度依赖型仪器，如冰箱、制冷机以及培养箱，应调节到最佳温度，并应定期对其温度进行监控及记录。
6. 对必要的设备应配制无中断或紧急电源。
7. 设备应由经过授权的人员操作。
8. 所有实验室仪器设备应定期校准，并保存校准记录。
9. 所有实验室仪器设备应定期进行维护保养，并保存维护、维修记录。

九、数据上报与技术方法

1. 上传每份样本 HLA 高分辨分型的数据，必须是 5 个位点（HLA-A、B、C、DRB1、DQB1）、10 个等位基因的明确高分辨数据。
2. HLA 高分辨分型数据结果必须使用中华骨髓库指定的电脑网络系统上传。
3. 检测完成时间，必须严格按照中华骨髓库的要求，完成全年数据上传。
4. 实验室必须掌握 HLA 高分辨分型技术的方法，具备 DNA 测序能力。

十、验收

- 1、由甲方组织或委托相关部门进行验收。
- 2、验收依据：
 - 2-1、合同文本、合同附件、竞争性磋商和响应文件。
 - 2-2、国内相应的行业标准、规范。

十一、违约责任

按《民法典》中的相关条款执行。

十二、合同组成

- 1、国家相关规范及标准

- 2、合同文件
- 3、成交通知书
- 4、竞争性磋商
- 5、响应文件

十三、合同生效及其它

- 1、合同未尽事宜、由甲、乙双方协商，作为合同补充，与原合同具有同等法律力。
- 2、本合同正本一式伍份，甲方、乙双方分别执贰份，代理机构备案壹份。
- 3、合同经甲乙双方签字盖章后生效，合同签订地点为北京市。
- 4、生效时间：2025年07月21日

甲方名称（盖章）：陕西省造血干细胞捐献者资料库管理中心

地址：陕西省西安市未央路123号

代表人（签字）：

电话：

开户银行：

帐号：

乙方名称（盖章）：北京博奥晶典生物技术有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区科创六街88号院10号楼101室

代表人（签字）：

电话：010-87229998

开户银行：中国银行北京科创中心支行

帐号：318159503232