**2025年度HLA分型检测项目**

**采购需求**

**一、项目背景**

我单位陕西省造血干细胞捐献者资料库管理中心是于2001年12月经省编办批准成立的全额拨款事业单位，隶属于陕西省红十字会。中心秉承“人道、博爱、奉献”的红十字精神，全面负责陕西地区志愿捐献者宣传动员、登记报名、血样采集、人类白细胞抗原（HLA）的分型检测、造血干细胞的采集、运送及捐献者采集后和患者移植后的跟踪服务，相关科研课题研究等各项工作。

2025年陕西省造血干细胞捐献者资料库管理中心承担一批血样检测任务，检测数量根据财政预算、供应商最终报价灵活调整，争取将预算切实、完整地使用完毕。考虑到样本检测实验室的规模、HLA分型检测技术水平、人才队伍状况、学科带头人能力、分型检测服务价格、质量保证水平等工作要求，陕西省造血干细胞捐献者资料库管理中心拟通过政府采购的方式，确定承担入库志愿捐献者样本的HLA分型检测的供应商。

**二、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（详见附件）。

**三、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。

**四、质量控制与管理**

1.实验室须制定内部质控措施。

2.实验室开展的检测项目应参加至少一项室间PT/EQA项目，或者与其他实验室建立平行检测比较，至少每6个月一次。

**五、人员要求**

实验室必须有10名以上专职从事HLA分型检测的技术人员，以完成大量的、多项目检测，而不会因人力不够导致工作压力过大造成错误。配备人员需具有大专及以上学历，有分子生物学和HLA分型相关的知识及技术专长，并已通过实验室相关培训及考核。

1.实验室主任资格：应获得相关专业的学士及以上学位，同时具备高级职称；应具备3年及以上的相关专业研究经历，同时具备丰富的HLA基因分型检测的工作经验和相应的组织领导能力。

2.实验室技术主管的资格：应获得相关专业的学士及以上学位，同时具备中级及以上职称；应具备2年及以上相关专业的研究经历，同时具备丰富的HLA基因分型检测的工作经验和相应的组织领导能力。

3.实验室检测人员资格：应至少具备相关专业的大专及以上学历；应接受1年及以上HLA基因分型检测的全面培训，并考核合格；具备严格按照实验室标准操作程序进行操作的技能。

4.确保提供正确的检测，出具准确检测结果和报告。

5.实验室须确定专门的技术人员负责入库志愿捐献者样本的取送工作，并确保运输过程中样本安全完整。

**六、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。

**七、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。

**八、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。

**九、付款方式**

甲方在本合同签订后及时为乙方寄送血液样本，乙方完成甲方要求的全部分型数据并上传结果后，甲方向乙方结清全部技术服务费。