1. **自测型FIT招标参数**
2. **#**符合《城市癌症早诊早治项目方案》推荐的FIT试剂的要求；
3. 提供产品具备药监局批准的二类医疗器械注册证及生产许可证；
4. **#**产品可以用于非专业人士自行检测（提供可自测的相关证明文件）；
5. **#**有2项及以上超过2万人次的大型筛查项目应用经验（提供参与项目相关证明，未注明相关描述的扣除分数）；
6. 产品使用免疫胶体金技术，定性检测人粪便中微量的人血红蛋白，检测结果不受食物和药物影响；
7. 最低检测限:≤100ng/ml；
8. **#**产品对应装置为采样检测一体化结构，可以避免外部环境因素的污染或干扰，同时通过结构设计控制人工操作带来的不一致性；
9. 产品使用人性化，操作简便，且结果判读方式清晰明了；
10. 产品密封性：采样和标本稀释装置封闭设计，使用前后无液体外溢和回流；能保证长途运输不破损；
11. 产品储存要求：常温储存，无需冷藏（相关参数以产品注册说明书描述为准）；
12. 产品提供商配套数据收集及系统对接服务；
13. 产品附带辅助接样装置，方便取到隔水粪便样本（提供辅助取样方案，不符合要求的扣除分数）；
14. 产品有成熟的使用后垃圾处理方案；
15. 产品使用问题配备专业售后团队解答及问题处理；
16. 厂家提供产品使用视频和使用指导说明书。
17. **HBV检测招标参数HBV-5**

|  |  |
| --- | --- |
| **规格** | 1人份、20人份、25人份、30人份、40人份、50人份 |
| **剂型\*** | 卡型 |
| **样本\*** | 血清、血浆 |
| **方法学\*** | 胶体金免疫层析法 |
| **检验原理\*** | 夹心法+竞争法 |
| **储存条件\*** | 2-30度，密封干燥 |
| **有效期** | 24个月 |
| **标本加样量** | 60ul/孔\*5孔 |
| **结果观察** | 20-30分钟 |
| **阳性符合率** | 用国家参考品进行检定：1、HBsAg：3份阳性参考品不得出现假阴；2、HBeAg：10份阳性参考品检出≥9/10；3、HBeAb：10份阳性参考品检出≥9/10；4、HBcAb：15份阳性参考品检出≥14/15 |
| **阴性符合率** | 用国家参考品进行检定：1、HBsAg：20份阴性参考品不得出现假阳；2、HBsAb：20份阴性参考品不得出现假阳；3、HBeAg：15份阴性参考品不得出现假阳；4、HBeAb：15份阴性参考品不得出现假阳；5、HBcAb：15份阴性参考品不得出现假阳 |
| **灵敏度** | 用国家参考品进行检定：1、HBsAg：最低检出量adr≤5IU/ml；adw≤5IU/ml；ay≤5IU/ml；2、HBsAb：最低检出量≤30mIU/ml；3、HBeAg：最低检出量≤5IU/ml；4、HBeAb：最低检出量≤6IU/ml；5、HBcAb：最低检出量≤5IU/ml |
| **精密度** | 用国家参考品进行检定：平行测定10次，结果均为阳性，显色均一 |
| **稳定性** | 根据行业要求进行阴、阳性符合率、灵敏度、精密性进行检定 |
| **服务要求\*** | 产品使用问题配备专业售后团队解答及问题处理、配备全国范围协助工程师。取样时效：一日之内≥1次上门取样。物流运输：投标人提供专业生物样本物流公司，全国区域当日响应能力； |