**自测型FIT招标参数**

1. **#**符合《城市癌症早诊早治项目方案》推荐的FIT试剂的要求；
2. 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；
3. **#**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）；
4. **#**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）；
5. 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；
6. 最低检测限:≤100ng/ml；
7. **#**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；
8. 产品使用人性化，操作简便，且结果判读方式清晰明了；
9. 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；
10. 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）；
11. 产品提供商配套数据收集及系统对接服务；
12. 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）；
13. 产品有成熟的使用后垃圾处理方案；
14. 产品使用问题配备专业售后团队解答及问题处理；
15. 厂家提供产品使用视频和使用指导说明书。