**HBV检测招标参数**

|  |  |
| --- | --- |
| **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； |