

采购需求

名称	技术指标、规格或要求	单位	数量
HIV(1/2) 快速 检测试剂	1. 方法学：胶体金法，规格：≤100 人份/盒； 2. 原理：胶体金免疫层析法； 3. 应用于门诊、急诊、术前检测、个体检测、流行病学调查、人群 HIV 抗体筛查，用于 HIV 感染的辅助诊断； 4. 全血/血清/血浆均可检测，结果无显著性差异（提供相关证明材料）； ★5. 评估结果：近五年参加过全国 HIV 抗体快速诊断试剂临床质量评估，敏感性均 100%，功效率均大于 99%，产品通过了国家食品药品监督管理局注册。产品质量稳定可靠，未出现不良记录。 6. 满分通过近三年国家卫生部临检中心室间质评； 7. 30 分钟内出结果，方便快捷； ★8. 有效期：不少于 24 个月，采购人验收后有效期不少于 18 个月； 9. 试剂储存条件：2～30℃密封干燥处保存； 10. 试剂工作条件要求：室温； 11. 血红蛋白浓度≤178g/L，总胆红素浓度≤1.6mg/100mL，甘油三酯浓度≤200mg/mL，总胆固醇浓度≤200mg/mL 对结果无影响； 12. 全国 EQA 使用客户量连续三年每年≥100 家； 13. 获得 CE 认证及世界卫生组织 WHO、PQ 质量认证； 14. 每批货物都要出具本批检验报告单，生产厂家通过 ISO13485 或 ISO9001 等体系认证（需提供证明文件）； 15. 所投产品在安徽省医药集中采购平台，且有采购限价，供应商有厂家配送能力并提供承诺函。	人份	113200