

附件 2：阜外华中心血管病医院检验科便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金法）采购项目采购需求

★一	总体要求	
1	满足临床科室要求，中标方负责将耗材根据甲方要求配送到指定地点，凡涉及运输、安装、人工等产生的费用均由中标方负责	具备
2	投标时要求提供原厂家的检验报告、技术参数表及产品彩页	具备
3	投标产品应提供有效的医疗器械注册证或备案凭证等相关资质证件	具备
二	技术要求	
1	方法学：胶体金免疫层析；	具备
2	抗体类型：单克隆抗体；	具备
3	配备设备：可直接在现有平台 FA-160 自动粪便处理分析系统上使用，也可手工检测；	具备
4	最低检测限： $\leq 0.2 \mu\text{g/mL}$ ；	具备
5	阴、阳性符合率：分别检测 10 份阴性、阳性质控品，符合率为 $\geq 90\%$ ；	具备
6	重复性：用 1 份阳性质控品平行检测 10 次，阳性判定结果基本一致，重复率 $\geq 90\%$ 。用 1 份阴性质控品平行检测 10 次，阴性判定结果基本一致，重复率 $\geq 90\%$ ；	具备
7	精密性：随机抽取 10 个检测卡(条)，检测同一阳性质控品，检测线和质控线显色均匀一致；	具备
8	钩状(HOOK)效应：出现钩状效应时的人血红蛋白最低浓度为 $2000 \mu\text{g/mL}$ ；	具备
9	特异性：特异性检测人血红蛋白，与浓度为 $500 \mu\text{g/mL}$ 的动物血红蛋白(鸡、鸭、猪、牛、羊)、 $500 \mu\text{g/mL}$ 的肌红蛋白、 $1000 \mu\text{g/mL}$ 的维生素 C、含过氧化氢酶的 10%白菜提取液、 $1000 \mu\text{g/mL}$ 的硫酸亚铁、10%的金银花提取液均无交叉反应；	具备
三	总体要求	
1	包装方式：单套/件独立包装。	具备
2	提供不同规格和型号单独报价	具备
★四	技术及售后服务	
1	提供产品相关资质，耗材需保证生产日期为 6 个月以内的产品	具备
2	按照医院通知要求将符合要求的货物送达指定地点	具备

特别提醒：在院供应商应按照公告要求参与投标，未按规定参加，自采购项目成交公示结束之日起合同终止。