

采购需求

名称	技术指标、规格或要求	单位	数量
	1. 方法学：胶体金法。规格：单人份，≤100 入份/盒； 2. 原理：胶体金免疫层析法：卡或板上可以检测血液中的 人类免疫缺陷病毒（HIV 1+2）抗体； 3. 基因重组 HIV 混合抗原（P24、gP120、gp41、gp36）， 至少包含三种（提供厂家盖章的使用说明书）； 4. 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； 5. 全血/血清/血浆均可检测，HIV 样本量≤40 微升。结果 无显著性差异（提供相关证明材料）； 6. 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，敏感性为 100%，特异性大于 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； 7. 满分通过近三年国家卫生健康委员会临床检验中心室间 质评； 8. 30 分钟内出结果，方便快捷； ★9. 有效期：不少于 24 个月，采购人验收后有效期不少于 18 个月，且投标供应商须同意分批供货； 10. 试剂储存条件：2~30° C 密封干燥处保存； 11. 试剂工作条件要求：室温；	人份	36 万 人份

HIV 快速检测试剂	12. 血红蛋白浓度$\leq 178\text{g/L}$,总胆红素浓度$\leq 1.6\text{mg}/100\text{mL}$,甘油三酯浓度$\leq 200\text{mg}/\text{mL}$,总胆固醇浓度$\leq 200\text{mg}/\text{m}$ 对结果无影响; 13. 每批货物都要出具本批检验报告单,生产厂家通过IS013485 或 IS09001 等体系认证(需提供证明文件); 14. 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。		
------------	--	--	--