|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | 项目名称 | 奈瑟氏淋球菌抗原检测试剂盒（免疫荧光法） |  |  | |
| 序号 | 需求名称 | | 参数  性质 | | 需求具体内容 | | | 是否 量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 1 | 基本要求 | | ★ | 用于检测生殖道样本中的奈瑟氏淋球菌抗原 | | | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 2 | ※标准规范1 | | ★ | 产品资格：具有医疗器械注册证或医疗器械备案信息（凭证），有三类证者优先 | | | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 3 | ※标准规范2 | | ★ | 企业资格：具有合法取得的营业执照、医疗器械生产或经营许可证 | | | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 4 | 技术指标1 | | ▲ | 采用直接免疫荧光法 | | | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 5 | 技术指标2 | | ▲ | 灵敏度≥90%，特异性≥95% | | | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 6 | 技术指标3 | | ▲ | 适用平台：荧光显微镜 | | | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 7 | 技术指标4 | | ▲ | 检测时间：单样本检测时长≤1小时 | | | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 8 | 技术指标5 | | ▲ | 有效期：≥12个月 | | | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 9 | 技术指标6 | | ▲ | 储存条件：2～8℃避光保存 | | | | 否 | 提供相关证明材料 |