采购需求表（物资类）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | | | | | 胎儿纤维连接蛋白检测试剂盒 | 最高限价（万元） | / | |
| 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） |
| 技术要求 | | | | | | | | | |
| 1 | 基本要求 | | ★ | | 对孕妇阴道分泌物fFN检测，预测孕妇早产发生的几率 | | | 否 | 证明材料 |
| 2 | 标准规范 | | ★ | | 具有医疗器械注册证 | | | 否 | 证明材料 |
| 3 | 技术指标 | | ★ | | 胶体金法可进行直接判读 | | | 否 | 证明材料 |
| 4 | 物理性状 | | ▲ | | 试纸条应洁净、平整，无毛刺、无破损、无污染，各部分完整无脱落 | | | 否 | 证明材料 |
| 5 | 膜条宽度 | | ▲ | | ≥2.5mm | | | 否 | 证明材料 |
| 6 | 移行速度 | | ▲ | | ≥10mm/min | | | 否 | 证明材料 |
| 7 | 储存条件 | | ▲ | | 避光干燥条件下，2-30℃保存 | | | 否 | 证明材料 |
| 8 | 有效期 | | ▲ | | 18个月 | | | 否 | 证明材料 |
| 9 | 重复性 | | ▲ | | 同一批号的试纸条检测相同浓度的fFN的参考品，反应结果应一致，显色均一 | | | 否 | 第三方检测报告 |
| 10 | 批间差 | | ▲ | | 不同批号的试纸条检测含50μg/L的fFN的参考品，反应结果应一致，显色均一 | | | 否 | 第三方检测报告 |
| 11 | 临界值 | | ▲ | | 50μg/L | | | 否 | 证明材料 |
| 12 | 参考区间 | | ▲ | | 阳性：C线、T线出现红色反应带，即样本保存液中的fFN≥50μg/L。阴性：只C线出现红色反应带，即样本保存液中的fFN＜50μg/L。无效：C线不出现红色反应带 | | | 否 | 证明材料 |

说明：1.加注“★”号的技术指标为关键指标，≥1项未达到招标文件要求，即做废标处理；

2.加注“▲”号的技术指标为重要指标；

3.加注“★”、“▲”号的技术指标均需投标企业提供证明材料。