# 产品技术指标要求

**一、技术部分**

1.储存条件及有效期：试剂盒于冷藏温度（2-8℃）保存时，有效期不少于（可包含）12个月。

2.▲产品性能：产品注册临床考核需包括至少5家省级以上检测单位，通过不低于1万份血样标本的检测，其灵敏度与特异度均不低于99.9%。

3.核心技术：采用双抗原夹心法原理，微孔板上预包被HTLV（1+2）型的基因重组抗原。

4.搭配仪器：适用于各厂家酶免仪器和设备，可以在费米全自动酶标分析系统做样本检测的后处理。

5.浓缩洗涤液用蒸馏水或去离子水不高于20倍（含20倍）进行稀释。

6.检测时，总反应时间不高于100分钟，加酶标试剂之前无需洗板。

7.▲CUTOFF值=预设值+阴性对照孔A均值。为保证检测质量，检测时每板需设置阴性对照不低于3孔（含3孔），阳性对照不低于2孔（含2孔）。

8.▲组分完整：投标人的酶联免疫检测试剂盒产品内相关组分需完整，包括显色剂和终止液。

9.产品实力：投标产品获得过市级以上科技类奖项；投标人就该产品承担过国家类重点项目。

**二、商务部分**

1.生产厂商具有医疗器械生产许可证，同时具有药品生产许可证。

2.货物运输：每次送货提供产品运输冷链监控温度记录，并将产品摆放至采购方指定位置。

3.售后服务：投标人必须具有良好的口碑，具有履行合同所必须的技术、服务支持能力，拥有完善的服务体系，并能按项目技术要求供货、培训、使用、管理及相关服务；提供实验技术的专业培训和跟踪指导，以血站利益为首要原则处理相关质量投诉。