采购项目概况：A群轮状病毒、腺病毒、诺如病毒抗原检测试剂盒项目

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号/标段编号 | WYYYCGC-2024006/01 |
| 标段名称 | A群轮状病毒、腺病毒、诺如病毒抗原检测试剂盒 |
| 制造商 |  |
| 产品名称 |  |
| 产品型号规格 |  |
| 产品要求 | 响应情况（有“▲”备注的技术参数必须响应） |
| 1.▲用于人粪便样本中的A群轮状病毒、腺病毒、诺如病毒抗原的定性检测 |  |
| 2.▲试剂产品为A群轮状病毒、腺病毒、诺如病毒抗原三联检试剂盒 |  |
| 3.组成成分包含检测试剂卡和样本采集管 |  |
| 4.▲检测方法为乳胶层析法或胶体金法 |  |
| 5.试剂存储条件：需常温保存 |  |
| 6.自生产之日起，试剂有效期≥12个月 |  |
| 7.分析特异性：轮状病毒、腺病毒、诺如病毒抗原阳性样本间无交叉反应（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 8.干扰试验：血红蛋白≤0.5mg/ml，甘油三酯≤40mg/ml，肠道黏蛋白≤0.8mg/ml不产生干扰（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 9.HOOK效应：轮状病毒、腺病毒滴度≤1.2╳105TCID50/ml，诺如病毒抗原滴度1:100未见HOOK效应（需在说明书里注明，提供说明书复印件） |  |
| 10.▲试剂需具备三类医疗器械注册证 |  |