

包 4 疟疾快速诊断试条

1. 技术要求

*检测疟疾病人体内的循环抗原，同时能检测恶性疟和泛疟原虫(含间日疟、卵形疟和三日疟)，操作简便，检测过程中不需要特殊的仪器设备。

2. 疟原虫 pf/pan 检测试剂(胶体金法)参数及要求

| 序号 | 技术和性能参数名称 | 技术和性能参数要求 |
|-----|-----------|------------------------------------|
| 1 | 检测方法 | 胶体金法 |
| 2 | 包装 | 卡型；每人份独立装，内有干燥剂 |
| 3 | 检测样本 | 全血，检测量 5 微升 |
| 4 | 检测类型 | 同时检测恶性疟原虫乳酸脱氢酶（Pf）与疟原虫乳酸脱氢酶（Pan） |
| *5 | 敏感度 | > 97% |
| *6 | 特异性 | > 98% |
| 7 | 快速性 | 15 分钟可判断结果 |
| *8 | 经营资质 | 体外诊断试剂经营许可证 |
| 9 | 产品效期 | 产品有效期 24 个月 |
| 10 | 保存条件 | 室温保存 |
| *11 | 注册批准 | 国家食品药品监督管理局药品注册批准 |
| 12 | 资质认证 | 产品通过 CE 认证 |
| 13 | 试剂检验 | 产品性能经过广泛检验，具有国内外使用的记录及实验评价，附业绩名单说明 |
| 14 | 试剂用量及评价 | 货物在国内市场有批量使用，用户评价良好 |