附件：产品调研表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **调研项目** | **产品名称：乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒** |
| 1 | 企业名称 |  |
| 2 | 联系人及手机号、微信号、邮箱 |  |
| 3 | 标定样本接收地址 |  |
| 4 | 试剂种类（化学发光法/时间分辨免疫荧光法） |  |
| 5 | 方法学原理 |  |
| 6 | 定性/定量 |  |
| 7 | 预期用途（血筛/临床诊断） |  |
| 8 | 检测样本类型（血清/血浆/其他） |  |
| 9 | 试剂使用的抗体类型及来源（使用哪个抗体，自产/外购） |  |
| 10 | 产品是否获批（如未获批处于哪个注册阶段）及注册证编号、注册证有效期 |  |
| 11 | 上样量 |  |
| 12 | 试剂盒中是否包含校准品和质控品，如包含分别有几个浓度 |  |
| 13 | 手工操作/自动操作，开放试剂/随机试剂 |  |