项目需求：

1.获批国家食品药品监督管理总局（NMPA）体外诊断试剂三类证。  
2.快速产前诊断，可做5种染色体非整倍体分析，即21、18、13、X和Y染色体的非整倍体综合征分析。  
3.作为体外诊断试剂，与“金标准”染色体核型分析方法进行对照实验，试剂盒满足灵敏度100%（95% CI 98.39%--100%），特异性100%（95% CI 99.64%--100%），准确性100%（95% CI 99.71%--100%），Kappa值为1.000（P＜0.01）。  
4.检测标本类型多样化，包括：绒毛、羊水、脐带血、外周血等。  
5.检测流程简单快速，从样本到检测结果耗时不超过6小时，无需细胞培养。  
6.为保证结果的可靠性，试剂盒不受胆红素（0.001mg/ml）、甘油三酯（4%）、尿素（10umol/L）、尿酸（400umol/L）、甲胎蛋白（50mg/L）、葡萄糖（5mmol/L）的干扰，且需同时包含21三体阳性质控品、XXY阳性质控品和阴性质控品。  
7.为保证体外诊断试剂的稳定性，临床试验在不少于3家临床机构共同开展。建议试剂盒临床验证期（从获得注册证之日起）大于三年，需提供相关凭证。  
8.自动化程度高，软件定量分析结果，无人为误差干扰；  
9.免费提供疑难实验结果复测和咨询服务。

▲10.产品有效期应大于等于三分之二效期期限。

▲11.参加遴选的产品必须为广西壮族自治区医疗保障一体化平台药品和医用耗材招采管理子系统挂网目录内的耗材产品。

12.检测方法为毛细管电泳法。