|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | FH抗体试剂（免疫组织化学法） | | |  |  | |
| 序号 | 需求名称 | | 参数  性质 | 需求具体内容 | | 是否 量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 1 | 基本要求 | | ★ | 用于体外定性检测组织标本中的FH蛋白。 | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 2 | ※标准规范1 | | ★ | 产品资格：具有医疗器械注册证或医疗器械备案信息（凭证） | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 3 | ※标准规范2 | | ★ | 企业资格：具有合法取得的营业执照、医疗器械生产或经营许可证 | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 4 | 技术指标1 | | ▲ | 在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息 | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 5 | 技术指标2 | | ★ | 适用样本类型：石蜡组织切片 | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 6 | 技术指标3 | | ▲ | 适用平台：适用于免疫组化手工染色和免疫组化染色机染色 | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 7 | 技术指标4 | | ▲ | 规格要求：3ml/支（瓶） | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 8 | 技术指标5 | | ▲ | 有效期：≥12个月 | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 9 | 技术指标6 | | ▲ | 储存条件：2～8℃保存 | | 否 | 提供相关证明材料 |