|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | 项目名称 | KMT2A（11q23）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法） |  |  | |
| 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 | | ★ | 检测方法：荧光原位杂交法，用于检测KMT2A（11q23）基因缺失位点 | | | 否 | 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 | | ★ | 探针波长范围：蓝色（激发360-370，发射420-460，）；绿色（激发460-496，发射510-550，）；橙色（激发530-551，发射575-625，） | | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 5 | 技术指标2 | | ▲ | 检测时间：探针需要85度变性5分钟，37度杂交12到18小时。 | | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 6 | 技术指标3 | | ▲ | 实验要求：实验环境可避光，实验要求样本需要水修复。 | | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 7 | 技术指标4 | | ▲ | 有效期：不小于12个月 | | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 8 | 技术指标5 | | ▲ | 储存条件：避光，-20±5℃。 | | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 9 | 技术指标6 | | ▲ | 规格要求：5人份/盒 | | | 否 | 提供相关证明材料 |
| 10 | 验收标准方法 | | ★ | 性能验证：配合科室要求提供每年室间质评的性能验证试剂。 | | | 否 | 企业承诺 |