|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | 项目名称 | IgM抗体试剂（免疫组织化学） |  |  | |
| 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 | | ★ | 用于检测样本中的IgM蛋白 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 2 | 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 | 提供证明  材料 |
| 3 | 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 | 提供证明  材料 |
| 4 | 检测方法 | | ▲ | 采用直接免疫荧光法 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 5 | 样本类型 | | ▲ | 冰冻切片组织 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 6 | 适用平台 | | ▲ | 荧光显微镜 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 7 | 检测时长 | | ▲ | ＜120分钟 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 8 | 重复性 | | ▲ | 同一组织来源的组织片染色强度和定位无明显差异；不同批号试剂对同一组织来源的组织片染色的强度和定位无明显差异。 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 9 | 有效期 | | ▲ | ≥12个月 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 10 | 储存条件 | | ▲ | 2～8℃避光保存 | | | | 否 | 提供证明  材料 |