|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | 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 | | ★ | 用于检测样本中的FH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 | | ▲ | 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 | 提供证明  材料 |
| 5 | 样本类型 | | ▲ | 石蜡切片组织 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 6 | 适用平台 | | ▲ | 手工染色和免疫组化染色机染色 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 7 | 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 |
| 8 | 有效期 | | ▲ | ≥12个月 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 9 | 储存条件 | | ▲ | 2～8℃保存 | | | | 否 | 提供证明  材料 |