采购需求表（物资类）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | |
| 项目编号 | | 2023-JQ06-H3107 | | | 项目名称 | HER-2/neu基因检测试剂盒（荧光原位杂交法） | 最高限价（万元） | / | |
| 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） |
| 技术要求 | | | | | | | | | |
| 1 | 基本要求 | | ★ | 用于体外定性检测10%中性福尔马林固定石蜡包埋乳腺癌组织切片中的HER-2/neu基因的扩增情况 | | | | 否 | 注册证或其它相关证明 |
| 2 | 注册证要求 | | ★ | 具备CFDA认证 | | | | 否 | 注册证或其它相关证明 |
| 3 | 产品资质要求 | | ▲ | 具备FDA认证或CE认证 | | | | 否 | 注册证或其它相关证明 |
| 4 | 技术指标 | | ★ | 各种荧光显微镜，适合DAPI（360nm/460nm）、fluorescein（495nm/520nm）及若丹明（550nm/575nm）观察的滤块 | | | | 否 | 注册证或其它相关证明 |
| 5 | 试剂盒组成 | | ▲ | 包含探针、前处理液、蛋白酶、复染液及相关缓冲液等试验过程中的所需试剂 | | | | 否 | 注册证或其它相关证明 |
| 6 | 敏感性 | |  | 分析50个处于中期分裂相的细胞的100条17号染色体，至少有98条显示1个着丝粒标记的荧光信号和1个HER2基因位点标记的荧光信号，灵敏度≥98% | | | | 否 | 注册证或其它相关证明 |
| 7 | 特异性 | |  | 分析50个处于中期分裂相的细胞的100条17号染色体，至少有98条染色体在着丝粒和HER2基因位点区域分别显示各自特定的荧光信号，杂交率≥98% | | | | 否 | 注册证或其它相关证明 |
| 8 | 符合率 | | ▲ | ≥6例阴性样本的检测结果均为阴性；≥6例阳性样本的检测结果均为阳性；符合率为100% | | | | 否 | 注册证或其它相关证明 |
| 9 | 重复性 | | ▲ | 同一标本来源的≥5例阳性组织切片各检测一次，检测结果一致为阳性；同一标本来源的≥5例阴性组织切片各检测一次，检测结果一致为阴性，重复一致率为100% | | | | 否 | 注册证或其它相关证明 |
| 10 | 稳定性 | | ▲ | 试剂盒支持常温运输保存 | | | | 否 | 注册证或其它相关证明 |