|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | 项目名称 | JAZF1（7p15）基因断裂探针试剂（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 | | ★ | 用于检测JAZF1（7p15）基因情况 | | | | 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 | | ★ | 荧光原位杂交法 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 5 | 探针波长 | | ▲ | 绿色（激发光460～550nm）；橙色/橙红色（激发光530～570nm） | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 6 | 稳定性 | | ▲ | 反复冻融≥5次 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 7 | 检测时长 | | ▲ | 变性5分钟，杂交12-18小时 | | | | 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 | | ▲ | 避光，-20±5℃ | | | | 否 | 提供证明  材料 |