|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | 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） |
| 技术要求 | | | | | | | | | |
| 1 | 基本要求 | | ★ | 在常规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 |
| 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 | 适用范围 | | ★ | 用于检测肾穿刺组织中的IgM抗原 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 5 | 检测方法 | | ★ | 免疫荧光染色法 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 6 | 样本类型 | | ★ | 冰冻切片组织 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 7 | 适用平台 | | ▲ | 荧光显微镜 | | | | 否 | 提供证明  材料 |
| 8 | 检测时长 | | ▲ | 孵育时间≤60分钟 | | | | 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 |