**白血病免疫学分型等检测项目具体参数要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** | **产品名称** | **产品参数要求** |
| 白血病免疫分型等检测项目 | 白血病免疫学诊断项目、淋巴瘤免疫学诊断项目 | 1. 检测方法：多色流式细胞术
2. 适用范围：血液肿瘤性疾病的免疫学诊断。
3. 检测范围：检测血液肿瘤细胞膜、细胞浆及细胞核内多种分化抗原（CD）分子的表达情况，并根据所检测抗原分子的表达情况对血液肿瘤细胞的系别来源和成熟阶段进行综合分析判断，从而作出所检标本的参考诊断。
4. 检测要求：
5. 规格要求：具有临床应用注册证并适用于多色流式细胞术分析的多色荧光直接标记的抗人抗体（具体试剂名称见附件）。
6. 其他要求：提供配套流式细胞仪的液流系统材料、流式管等相关耗材。
7. 与在用流式细胞仪（FACS CantoⅡ）适配，或可提供其他设备解决方案。

5、 售后服务要求：（1）具有较强的售后服务保障团队，能定期提供操作培训，及时协助疑难结果判读，对临床疑难病例能根据临床医生要求及时采用其他方法如白血病融合基因测序等协助验证结果，对血液肿瘤疑难或罕见病例有识别能力。（2）具有完善的销售供应保障体系，供应商须有24小时内加急供货的应急响应能力。6、试剂清单详见附件 |
| 白血病微小残留检测、8色MRD |