细胞因子流式测定具体参数要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目名称** | **产品名称** | **产品参数要求** |
| 多重细胞因子检测 | 多重细胞因子流式检测配套试剂**（≥6项细胞因子）**检测试剂包括：白介素2（IL-2）、白介素4（IL-4）、白介素6（IL-6）、白介素10（IL-10）、肿瘤坏死因子-α（TNF-α）和干扰素-γ（IFN-γ） | 1. 样本类型：血清、血浆，样本用量<50微升/例。
2. 检测方法：细胞因子微球检测技术[Cytometric Bead Array（CBA）]或流式荧光发光技术。
3. 单个检测速度：<3小时。
4. 检测线性范围：3-5000pg/mL。
5. 灵敏度与精密度：符合临床需求。
6. 重复性： CV≤15%。
7. 提供配套试剂：校准品、质控品、缓冲液、稀释液等。
8. 具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册证或备案证；技术成熟可靠。具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，货源充足，供货及时，冷链运输，提供24小时内加急供货的应急能力；有其他相关用户使用记录供质控比对参考。
9. 试剂有效期在≥12个月，并在贮藏及使用期间保证质量稳定。
 |
| 多重细胞因子流式检测配套试剂**（≥12项细胞因子）**检测试剂包括IL-1β、IL-2、IL-4、IL-5、IL-6、IL-8、IL-10、IL-12p70、IL-17、TNF-α、IFN-α、IFN-γ（以上12项细胞因子）；IL-2R、IL-18（14项细胞因子另含） | 1. 样本类型：血清、血浆，样本用量<50微升/例。
2. 检测方法：细胞因子微球检测技术[Cytometric Bead Array（CBA）]或流式荧光发光技术。
3. 单个检测速度：<3小时。
4. 检测线性范围：3-5000pg/mL。
5. 灵敏度与精密度：符合临床需求。
6. 重复性： CV≤15%。
7. 提供配套试剂：校准品、质控品、缓冲液、稀释液等。
8. 具备食品药品监督管理部门核发的完整有效的医疗器械注册证或备案证；技术成熟可靠。具有完善的销售供应和售后服务的保障体系，货源充足，供货及时，冷链运输，提供24小时内加急供货的应急能力；有其他相关用户使用记录供质控比对参考。
9. 试剂有效期在≥12个月，并在贮藏及使用期间保证质量稳定。
 |