**附件 主要技术指标参数要求**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **技术要求** |
| **一** | **人外周血淋巴细胞培养基技术要求** |
| 1 | 预期用途：用于细胞增殖培养，培养后的细胞用于体外诊断； |
| 2 | 适用范围：适用于外周血、脐血等细胞的培养，用于细胞遗传学分析。 |
| **二** | **羊水细胞培养基技术要求** |
| 1 | 预期用途：用于细胞增殖培养，培养后的细胞用于体外诊断； |
| 2 | 适用范围：用于体外培养绒毛、羊水细胞，以获取足够的细胞量供后续遗传学分析； |
| 3 | 规格要求：：10mL/瓶；为满足实验室的不同用量选择，可提供大小不同规格；装量应不低于标称值的 98%； |
| 4 | 无菌效果：无混浊，清澈透明； |
| 5 | PH值：6.5-7.5； |
| 6 | 有效性：取 5ml 羊水标本，离心后接种至培养瓶第 7 天换液，第 8 天收获染色，染色后的标本置于显微镜 10 倍物镜下观察，占 3/4 视野及以上的克隆比例不低于 35%； |
| 7 | ★拓展性：既能用于羊水细胞消化法培养，又能用于原位法培养； |
| 8 | 无菌效果：无混浊，清澈透明。 |
| 9 | ★试剂的使用能与采购人现有医学遗传实验室信息管理系统无缝对接（提供系统匹配性对接方案，包含网址、截图和文字说明）。 |
| **三** | **胰酶消化溶液技术要求** |
| 1 | 使培养的细胞从贴壁状态转变为悬浮状态。 |
| **四** | **秋水仙碱溶液技术要求** |
| 1 | 用于染色体检查中延缓着丝点分裂，抑制纺锤体形成，终止细胞有丝分裂于分裂中期。 |
| **五** | **胰酶分带溶液技术要求** |
| 1 | 用于染色体 G 显带制备，临床上用于染色体检查。 |
| **六** | **吉姆萨染色液技术要求** |
| 1 | 组成成分：吉姆萨染料，甲醇，丙三醇。 |
| 2 | 适用范围：适用于人体细胞如羊水细胞、血细胞、骨髓细胞等的染色，分析。 |
| **七** | **磷酸盐缓冲液技术要求** |
| 1 | PH范围：6.6-6.8。 |
| **八** | **碱性缓冲液技术要求** |
| 1 | 预期用途：供胰酶、培养基、缓冲液等溶液调节pH使用。 |
| **九** | **镜油技术要求** |
| 1 | 用途：显微镜浸油、油浸物镜。 |
| **十** | **细胞原位培养盒技术要求** |
| 1 | 产品组成：由塑料盒和玻片组成，玻片为透明玻璃； |
| 2 | 经过特殊处理后，细胞原位培养盒为无菌环境； |
| 3 | 玻片经特殊处理，适合细胞黏附生长； |
| 4 | 适用于贴壁细胞如羊水细胞或绒毛膜细胞等的培养。使用本产品时，细胞的培养、收获和制片均直接在玻片上进行，培养的结果可用于原位分析； |
| 5 | 细胞生长面积不能少于 13 平方厘米； |
| 6 | 玻片带光刻条码或二维码。 |
| **十一** | **细胞培养瓶技术要求** |
| 1 | 具有优异的光学性质，便于显微镜观察； |
| 2 | 无热源检测结果低于 0.1EU/ml。 |
| **十二** | **羊水穿刺针技术要求** |
| 1 | 主要用于经皮穿刺及造影； |
| 2 | 灭菌，可直接使用。 |