**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1 |
| 白血病微小残留检测、8色MRD |

附件1试剂清单：

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 产品名称 |
| 1 | CD1a PE |
| 2 | CD2 FITC |
| 3 | CD2 APC |
| 4 | CD3 FITC |
| 5 | CD3 PE |
| 6 | CD3 PerCP |
| 7 | CD3 APC |
| 8 | CD4 FITC |
| 9 | CD4 PE |
| 10 | CD4 PE-Cy7 |
| 11 | CD4 PerCP |
| 12 | CD4 APC |
| 13 | CD5 FITC |
| 14 | CD5 PE |
| 15 | CD5 PE-Cy7 |
| 16 | CD7 FITC |
| 17 | CD7 PE |
| 18 | CD8 PE |
| 19 | CD8 PE-Cy7 |
| 20 | CD8 PerCP |
| 21 | CD8 APC |
| 22 | CD10 FITC |
| 23 | CD10 PE |
| 24 | CD10 PE-Cy7 |
| 25 | CD10 APC |
| 26 | CD11b PE |
| 27 | CD11b APC |
| 28 | CD13 PE |
| 29 | CD13 PE-Cy7 |
| 30 | CD14 FITC |
| 31 | CD14 APC |
| 32 | CD15 FITC |
| 33 | CD16 FITC |
| 34 | CD16 PE |
| 35 | CD19 FITC |
| 36 | CD19 PE |
| 37 | CD19 PE-Cy7 |
| 38 | CD19 PerCP |
| 39 | CD19 APC |
| 40 | CD20 FITC |
| 41 | CD22 PE |
| 42 | CD25 PE |
| 43 | CD25 APC |
| 44 | CD33 FITC |
| 45 | CD33 PE |
| 46 | CD33 PE-Cy7 |
| 47 | CD33 APC |
| 48 | CD34 PE |
| 49 | CD34 APC |
| 50 | CD38 FITC |
| 51 | CD38 PE |
| 52 | CD38 APC |
| 53 | CD45 FITC |
| 54 | CD45 PerCP |
| 55 | CD45 APC |
| 56 | CD45 V4500-C |
| 57 | CD45RA FITC |
| 58 | CD55 PE |
| 59 | CD56 FITC |
| 60 | CD56 PE |
| 61 | CD56 PE-Cy7 |
| 62 | CD56 APC |
| 63 | CD64 PE |
| 64 | CD71 FITC |
| 65 | CD79a PE |
| 66 | CD117 PE |
| 67 | CD117 PE-Cy7 |
| 68 | CD117 APC |
| 69 | HLA-DR FITC |
| 70 | HLA-DR Percp |
| 71 | HLA-DR APC |
| 72 | Kappa FITC |
| 73 | Lambda PE |
| 74 | MPO FITC |
| 75 | CD34/CD45/核酸计数试剂盒 |
| 76 | CD38 PE-Cy7 |
| 77 | CD45RO PE |
| 78 | CD71 APC |
| 79 | CD14 PE-Cy7 |