

医疗器械产品技术要求编号：

CD31 抗体试剂（免疫组织化学）

1. 产品规格

5mL/瓶；10mL/瓶。

2. 性能指标

2.1 外观

- a) 试剂盒外观应整洁，文字符号标识清晰；
- b) 包装完整，无破损。

2.2 符合性

- a) 阳性对照染色结果为阳性，阳性着色的定为应准确，无背景着色；
- b) 空白对照和阴性对照染色结果为阴性。

2.3 重复性

同一组织来源的组织片染色的强度和定为无明显差异。

2.4 批间差

不同批号试剂对同一组织来源的组织片染色的强度和定为无明显差异。

2.5 稳定性

热稳定性试验：检测外观、符合性、批内重复性，应符合 2.1～2.3 的要求。

3. 检验方法

3.1 外观

目视检查，应符合 2.1 的规定。

3.2 符合性

...

3.3 重复性

3.4 批间差

3.5 稳定性

...



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE