**附件一：**

**试剂一：羊水细胞培养基**

一、用途：仅用于细胞增殖培养，培养后的细胞用于染色体核型分析。

二、功能参数要求：

1.外观：无浑浊，无沉淀及絮状物

2.装量：最大偏差差异为±7%

3.微生物检查：无菌生长

4.PH值： 7.2-8.5

5.细胞处理效果 ：贴壁细胞岛数≥2个

6.稳定性：产品在2-8℃保存，有效期≥1个月，-20℃保存，有效期≥24个月

7.检验方法：培养法

8.培养基内容物：含羊水细胞特殊生长因子，能有效提升羊水细胞贴壁效率，缩短培养时间

**试剂二：改良秋水酰胺溶液**

1. 用途：用于抑制细胞有丝分型，破坏纺锤体形成，使细胞分裂停止在细胞中期。

二、功能参数要求：

1. 细胞染色体作用：能获得550条带以上的染色体核型

2.外观：无沉淀、无浑浊及絮状物

3.装量：最大偏差差异为±5%

4.PH值：7.2-8.5

5.微生物检查：无菌生长

**试剂三：淋巴细胞培养基**

一、用途:仅用于淋巴细胞增殖培养，培养后的细胞用于体外诊断。

二、功能参数要求：

1.主要组成成分:RPMI-1640、小牛血清、肝素、PHA等

2.淋巴细胞培养基使用标准：离心管中含15ml-50ml培养基，满足平放不滚动

3.中空管盖胶塞，无需开盖种血

4.外观:无浑浊，无沉淀及絮状物

5.装量:最大偏差差异为±7%

6.微生物检查:无菌生长

7.PH值：7.2-8.5

8.检测方法:培养法

**试剂四：细胞预处理试剂**

一、用途：对细胞进行预处理，处理后的细胞用于体外诊断。需能稳定获取数量更多、质量更高的中期染色体，以提高染色体分辨率。

二、功能参数要求：

1.外观：无沉淀及絮状物液体

2.装量：每管试剂的装量：2ml±100ul

3.微生物检查：无菌

4.PH值：每管试剂PH值：6.8-7.6

5.细胞同步化：外周血核型分析在相同条件下收集细胞，经过同步化处理的细胞，染色体核型带纹＞400条的分裂相数

6.稳定性：产品在2-8℃保存，有效期≥1个月，-20℃保存，有效期≥24个月

7.检验方法：培养法

**试剂五：免洗载玻片**

1. 用途：免洗载玻片，用于染色体制备，用于优化染色体分散质量和显带效果，简化细胞遗传学实验的载玻片准备过程。
2. 功能参数要求：

1.材质:玻璃

2.尺寸:25X75mm

3.厚度:1—1.2 mm

4.适用范围:载玻片打印机,染色体制片

5.45度角,彩色油漆标记

**试剂六：百日咳杆菌核酸检测试剂（PCR-荧光探针法）**

1. 用途：采用实时荧光定量 PCR 技术，定性检测疑似呼吸道感染的病人鼻咽拭子样本中的百日咳杆菌（Bordetella pertussis）

核酸。

1. 功能参数要求：

1.保质期 ≥12个月

2.检测技术平台：基于荧光定量PCR检测技术，需适用于医院在用PCR分析仪

3.检测样本类型：鼻咽拭子

4.核酸提取温度：常温

5.样本提取时间：≤17min

6.检测灵敏度、检测下限：≤400copies/mL

7.批间精密度：CV≤5%

8.批内精密度：CV≤5%

9.特异性：须满足与呼吸道常见病原体及感染症状相似的其他病原体（如副百日咳鲍特菌、支气管败血鲍特菌、霍氏鲍特菌、呼吸道合胞病毒、呼吸道腺病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体、肺炎衣原体、溶血葡萄球菌、表皮葡萄球菌、1 型副流感病毒、2 型副流感病毒、3 型副流感病毒、EB 病毒、鼻病毒、人偏肺病毒、鲍曼不动杆菌、大肠埃希菌、粘质沙雷氏菌、嗜麦芽窄食单胞菌、肺炎链球菌、肺炎克雷伯杆菌、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、嗜肺军团菌等）均无交叉反应

10.抗干扰能力：须满足以下常见的干扰物质：复方磺胺甲噁唑片 250mg/L、红霉素 40μg/mL、盐酸头孢甲肟 250mg/L、阿奇霉素 50mg/L、青霉素钠 250mg/L、克拉霉素 40μg/mL、尿素 100μg/mL、血红素 10μg/mL、纯化粘蛋白 20μg/mL、阿米卡星 100μg/mL、氯化钠 60μg/mL、莫西沙星 100μg/mL、万古霉素 100μg/mL、利奈唑胺 100μg/mL、无水乙醇 2%(v/v)、人全血 5%(v/v)），对本试剂无干扰

11.反应体系体积≥50 uL

12.内标：有内源性内标，满足可监控采样、核酸提取和扩增全过程

13.扩增时间 ≤90min

14.自动化：可全自动化提取操作

15.检验原理：以百日咳杆菌保守序列为靶区域，采用特异性引物和探针，配PCR 反应液，在荧光定量 PCR 仪上，应用实时荧光定量 PCR 检测技术，通过荧光信号的变化对百日咳杆菌 DNA检测