

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ
CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Test xét nghiệm helicobacter pylori trong máu

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tính năng : Test nhanh xét nghiệm dạng cassette , phát hiện kháng thể Ig kháng H.p trong máu. Nguyên lý hoạt động : Sắc ký miễn dịch Thông số kỹ thuật Loại mẫu thử : serum Lượng mẫu : 100 uL Thời gian ra kết quả : 1 phút Quy cách đóng gói : hộp 25 test
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Phát hiện kháng thể Ig kháng H.p trong máu .
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none">Xé vỏ bao test.Hút 100 uL serum bằng pipet cho vào ô chứa mẫu.Đọc kết quả sau 1 phút . <p>Hai vạch đỏ (vạch C và vạch S) : dương tính Một vạch đỏ (vạch C) : âm tính. Một vạch đỏ (vạch S) : kiểm tra và tiến hành lại.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không có.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Kiểm tra vạch C phải đổi màu thì test mới hợp lệ.

1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Mỹ và các nước khác</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <i>Không có</i>	

Đơn vị nhập khẩu

