

Bioline™

SYPHILIS 3.0

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Bioline™ Syphilis 3.0 là xét nghiệm nhanh, định tính để phát hiện tất cả các loại kháng thể (IgG, IgM, IgA) đặc hiệu với bệnh giang mai (*Treponema pallidum*) trong huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần của người.

VẬT TƯ ĐI KÈM

06FK10: Gồm 30 khay thử, dung dịch pha loãng xét nghiệm (1 x 4 ml/lọ), 30 ống mao quản, 30 kim chích vô trùng, 30 miếng bông thấm cồn và 1 bản hướng dẫn sử dụng

06FK11: Gồm 100 khay thử, dung dịch pha loãng xét nghiệm (2 x 8,5 ml/lọ), 100 ống mao quản, 30 kim chích vô trùng và 1 bản hướng dẫn sử dụng

THÔNG SỐ KỸ THUẬT¹

- Độ nhạy : 99,3% (so với TPHA)
- Độ đặc hiệu : 99,5% (so với TPHA)

* Đánh giá nội bộ xét nghiệm Bioline™ Syphilis 3.0.

LOẠI MẪU

Máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương

THỜI GIAN TRẢ KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

5-20 phút

THÔNG TIN BAO BÌ

- Kích thước:
 - 152 x 115 x 70 mm (06FK10)
 - 222 x 125 x 71 mm (06FK11)
- Thể tích:
 - 1223,6 cm³ (06FK10)
 - 1970.25 cm³ (06FK11)
- Trọng lượng:
 - 270 g (06FK10)
 - 480 g (06FK11)

THÙNG VẬN CHUYỂN

- 30 xét nghiệm mỗi bộ, 50 bộ mỗi thùng (06FK10)
- 100 xét nghiệm mỗi bộ, 40 bộ mỗi thùng (06FK11)
- Kích thước: 475 x 390 x 380 mm (06FK10)
- Kích thước: 520 x 460 x 385 mm (06FK11)
- Thể tích:
 - 70.395 cm³ (06FK10)
 - 92.092 cm³ (06FK11)
- Trọng lượng:
 - 13,50 kg (06FK10)
 - 19,20 kg (06FK11)

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

- Nhiệt độ bảo quản : 2-30 °C.
- Tránh xa nơi quá nóng và ẩm.
- Không trữ đồng bộ dụng cụ xét nghiệm hoặc thuốc thử.
- Hiệu quả đầy đủ tới ngày hết hạn trong điều kiện bảo quản lý tưởng.
- Tính ổn định của các thành phần bộ xét nghiệm được đảm bảo cho đến khi hết hạn sử dụng.
- Không sử dụng bất kỳ thành phần nào sau ngày hết hạn.

HẠN SỬ DỤNG

24 tháng

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Trong khay thử có chất đối chứng xét nghiệm dưới dạng vạch chứng. Nếu vạch chứng không xuất hiện sau 20 phút, xét nghiệm không hợp lệ và mẫu thử phải được xét nghiệm bằng một thanh thử mới.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT NHƯNG KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP KÈM

- Micropipet
- Tăm bông dùng một lần
- Một đôi găng tay dùng một lần
- Đồng hồ đếm giờ
- Bút
- Hộp đựng chất nguy hiểm sinh học
- Thùng rác đựng vật không sắc nhọn



GLOBALPOINTOF CARE.ABBOTT

- Tên TTYT: Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng Syphilis

- Chứng loại: Bioline™ SYPHILIS 3.0

- Mã sản phẩm: 06FK10/06FK11

- Số lưu hành: 2300040DKLH/BYT-TB-CT

- Chủ sở hữu số lưu hành: Văn phòng đại diện Abbott Laboratories GmbH tại TP Hà Nội. Địa chỉ: Tầng 7, tầng 8, tháp A, tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, phường Ngọc Khánh, quận Ba Đình, TP Hà Nội

- Nhà sản xuất: Abbott Diagnostics Korea Inc., 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

- Nước sản xuất: Hàn Quốc

NHÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY TNHH TMDV VÀ TRANG TBYT PHÚ AN
Địa chỉ: 339/60 Tô Hiến Thành, Phường 12, Quận 10, TPHCM
Điện thoại: 0989927318 (HCM) hoặc 0988076807 (Hà Nội)
Email: thietbiytephuan.vn@gmail.com
Website: https://thietbiytephuan.vn/