

Kính gửi: Khoa Dược

Khoa Xét nghiệm gửi tiêu chuẩn kỹ thuật của bộ sinh phẩm xét nghiệm test nhanh viêm gan B và kháng thể VGB như sau:

STT	Thông tin	Diễn giải
<b>I</b>	<b>Yêu cầu kỹ thuật test xét nghiệm</b>	
	Loại sinh phẩm xét nghiệm Viêm gan B	Bộ sinh phẩm tự xét nghiệm VGB
	Phương pháp xét nghiệm	Giúp xác định chẩn đoán nhiễm siêu vi B. HBsAg phát hiện kháng nguyên bề mặt siêu vi B trong huyết tương hoặc huyết thanh bằng phương pháp sắc ký miễn dịch. Ngưỡng phát hiện 1ng/ml.
	Mẫu máu	Máu toàn phần
	Độ nhạy	100%
	Độ đặc hiệu	100%
	Thời gian đọc kết quả	Từ 15 đến 20 phút
	Thời hạn sử dụng (shelf life)	12 tháng hoặc lâu hơn
	Quy cách đóng gói một bộ sinh phẩm	- Đóng gói bộ sinh phẩm riêng lẻ (1 sinh phẩm/gói) - Ống nhỏ giọt dùng một lần - Tờ thông tin hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt
<b>II</b>	<b>Chứng nhận về sản phẩm</b>	
	Tiêu chuẩn quốc tế	Đã được đánh giá và công nhận bởi Tổ chức Y tế Thế giới (WHO).
	Giấy phép lưu hành	Có giấy phép lưu hành do Bộ Y Tế cấp, có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT B,C,D Có phiếu kiểm nghiệm

STT	Thông tin	Diễn giải
<b>I</b>	<b>Yêu cầu kỹ thuật test xét nghiệm</b>	
	Loại sinh phẩm xét nghiệm kháng thể Viêm gan B	Bộ sinh phẩm tự xét nghiệm kháng thể VGB
	Phương pháp xét nghiệm	Giúp xác định chẩn đoán nhiễm siêu vi B. Anti HBs phát hiện kháng thể bề mặt siêu vi B trong huyết tương hoặc huyết thanh bằng phương pháp sắc ký miễn dịch. Ngưỡng phát hiện 30mIU/ml
	Mẫu máu	Máu toàn phần
	Độ nhạy	>99%
	Độ đặc hiệu	94.5%
	Thời gian đọc kết quả	Từ 15 đến 20 phút
	Thời hạn sử dụng (shelf life)	12 tháng hoặc lâu hơn
	Quy cách đóng gói một bộ sinh phẩm	- Đóng gói bộ sinh phẩm riêng lẻ (1 sinh phẩm/gói) - Ống nhỏ giọt dùng một lần - Tờ thông tin hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt
<b>II</b>	<b>Chứng nhận về sản phẩm</b>	
	Tiêu chuẩn quốc tế	Đã được đánh giá và công nhận bởi Tổ chức Y tế Thế giới (WHO).
	Giấy phép lưu hành	Có giấy phép lưu hành do Bộ Y Tế cấp, có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT B,C,D Có phiếu kiểm nghiệm

Người yêu cầu



Vũ Nguyên Nhung

P. Trưởng khoa

