

## 产品名称：便潜血测定试剂盒（荧光免疫层析法）

- 1、检测试剂盒获得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。
- 2、方法学：荧光免疫层析法
- 3、检测灵敏度： $\leq 10 \mu\text{g/L}$
- 4、采便管取样定量化（粪便预处理装置）：具有独特滤芯结构，标本可直接使用，无需离心处理，密闭防交叉污染；
- 5、样本常温保存时间长：有效期不少于 18 个月；无需冷链运输和储存，常温下，样本至少保存 7 天；
- 6、检测结果定量
- 7、每份试剂盒需自带二维码：
  - ①二维码包含标准曲线、项目代码、产品批号、随机防伪码等信息
  - ②检测时，自动读取标准曲线，不需要提前制作或录入标准曲线，防止遗忘或者混批制作标准曲线带来的错误。
  - ③检测时，自动读取项目代码，根据代码，仪器自动匹配项目。不需人为设置，可以实现不同项目的连续检测。
  - ④每份试剂盒有唯一的产品批号和随机防伪码，终身追溯、防伪造、防串货、防混批误用。
- 8、可以提供后续的技术支持和协助临床医生进行结果判读等服务。