

中华人民共和国

医疗器械注册证(体外诊断试剂)

注册证编号：国械注准20223401033

注册人名称	三明博峰生物科技有限公司
注册人住所	三明市碧湖工业园95号
生产地址	三明市碧湖工业园95号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法)
包装规格	20人份/盒、40人份/盒。
主要组成成分	检测卡：由样品垫、胶体金垫、硝酸纤维素膜和吸水垫组成；样品垫内含抗RBC单克隆抗体；胶体金垫上固定胶体金标记的幽门螺旋杆菌抗原和羊IgG抗体；硝酸纤维素膜上检测线包被幽门螺旋杆菌抗原，质控线包被兔抗羊IgG多克隆抗体。样品稀释液：0.02mol/L pH 7.4 PBS溶液，内含吐温-20 0.1%。(具体内容详见说明书)
预期用途	本产品用于体外定性检测人血清、血浆和抗凝静脉全血中幽门螺旋杆菌抗体。
产品储存条件及有效期	2℃~30℃条件下，有效期12个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/
备注	

审批部门：



批准日期：二〇二二年八月二日
生效日期：二〇二二年八月二日
有效期至：二〇二七年八月一日