

IT • CK-MB/cTnI/Myo

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* – Marchio CE - Conforme alla Direttiva 98/79 CE recepita da Dlgs 332/2000

Cod. A02002012 CK-MB/cTnI/Myo Rapid Test Kit: 1 scatola contenente n. 25 strisce reattive; n. 1 IC card; n. 25 provette contenente tampone; n. 25 pipette con capillari da 50 µL; foglietto illustrativo.

Fabbricante

Anbio Biotechnology Co.,Ltd.

Distributore

Callegari S.r.l.

Destinazione d'Uso

Per la misurazione quantitativa di creatinichinasi MB (CK-MB), troponina I (cTnI) e mioglobina (MYO) nel sangue intero, siero o plasma mediante l'analizzatore AF-100C. Il test è destinato ad uso professionale.

Composizione

Provetta - Tampone
Tampone fosfato salino (PBS) 10 mmol/L
Striscia reattiva
1) Anticorpo monoclonale di topo anti-CK-MB 2) Anticorpo policlonale di capra anti-cTnI 3) Anticorpo monoclonale di topo anti-Myo 4) Anticorpo policlonale di capra anti- IgG di coniglio 5) Anticorpo monoclonale di topo anti-CK-MB/cTnI/Myo marcato con microsfere fluorescenti e anticorpo policlonale IgG di coniglio marcato con microsfere fluorescenti.

Preparazione e Stabilità

Il kit va conservato in un range di temperatura di 2-30 °C. La striscia reattiva deve essere utilizzata entro 1 ora dall'apertura del blister. Il reagente tampone in provetta è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Prestazioni

Limite di Rilevazione

CK-MB: 1.0 ng/mL; cTnI: 0.07 ng/mL; Myo: 10.0 ng/mL.

Linearità

CK-MB: 2.0 -100.0 ng/mL; cTnI: 0.1 - 50.0 ng/mL; Myo: 10.0 - 400.0 ng/mL.

Coefficiente di correlazione lineare $R \geq 0.990$.

Precisione

$CV\% \leq 15\%$ all'interno del lotto; $CV\% \leq 20\%$ tra lotti.

Accuratezza

DS $\pm 15\%$