

IT • CRP

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

Cod. A02011012 CRP Rapid Test Kit: 1 scatola contenente n. 25 strisce reattive; n. 1 IC card; n. 25 provette contenente diluente; n. 25 pipette con capillari da 10 µL; n. 25 pipette da 50 µL; foglietto illustrativo.

Fabbricante

Anbio Biotechnology Co.,Ltd.

Distributore

Callegari S.r.l.

Destinazione d'Uso

Per la misurazione quantitativa della proteina C-reattiva (CRP) nel sangue intero, siero o plasma mediante l'analizzatore AF-100C. Il test è destinato ad uso professionale.

Composizione

Provetta - Diluente
Tampone fosfato salino (PBS) 10 mmol/L
Striscia reattiva
1) Anticorpo monoclonale di topo anti-CRP 2) Anticorpo policlonale di capra anti-IgG di coniglio 3) Anticorpo monoclonale di topo anti-CRP 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 diluente in provetta è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Prestazioni

Limite di Rilevazione

0.5 mg/L

Limite di Quantificazione

0.5 mg/L

Linearità

0.5 - 200 mg/L

Precisione

La precisione è stata determinata secondo il protocollo CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3:

(1) 3 lotti, test ripetuti 10 volte per lotto (n=30)

mg/L	Intra-lotto						Inter-lotto	
	Lotto 1		Lotto 2		Lotto 3			
	DS	CV %	DS	CV %	DS	CV %	DS	CV %
2.97	0.25	8.60	0.26	8.92	0.27	8.51	0.27	9.22
10.01	0.89	9.00	0.88	9.00	0.95	9.11	0.92	9.23
49.94	4.26	8.99	4.59	9.25	4.81	9.11	4.93	9.88

(2) test duplicati 5 volte al giorno per 5 giorni (n=75)

mg/L	Ripetibilità		Precisione intra laboratorio		Precisione inter laboratorio	
	DS	CV %	DS	CV %	DS	CV %
3.02	0.234	7.76	0.245	8.12	0.246	8.16
10.08	0.987	9.79	0.987	9.79	0.987	9.79
50.19	4.541	9.05	4.541	9.05	4.680	9.32