

## IT • 25-(OH) VD

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

Cod. A02019012 25-(OH) VD 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 25-idrossi vitamina D (25-(OH) VD) nel sangue intero, siero o plasma mediante l'analizzatore AF-100C. Il test è destinato ad uso professionale.

### Composizione

|                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Provetta - Diluente</b>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Tampone fosfato salino (PBS) 10 mmol/L                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Striscia reattiva</b>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1) Anticorpo monoclonale di topo anti-25-(OH) VD<br>2) Anticorpo policlonale di capra anti-IgG di coniglio<br>3) Anticorpo monoclonale di topo anti-25-(OH) VD 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 è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

### Prestazioni

#### Limite di Rilevazione

5.0 ng/mL

#### Limite di Quantificazione

10.0 ng/mL

#### Linearità

10.0 - 100.0 ng/mL

#### 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)

| ng/mL | Intra-lotto |      |         |      |         |      | Inter-lotto |      |
|-------|-------------|------|---------|------|---------|------|-------------|------|
|       | Lotto 1     |      | Lotto 2 |      | Lotto 3 |      |             |      |
|       | DS          | CV % | DS      | CV % | DS      | CV % | DS          | CV % |
| 29.71 | 2.58        | 8.71 | 2.37    | 8.04 | 2.47    | 8.25 | 2.4         | 8.07 |
| 80.04 | 7.77        | 9.79 | 6.08    | 7.67 | 6.76    | 8.31 | 6.74        | 8.42 |

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

| ng/mL | Ripetibilità |      | Precisione intra laboratorio |      | Precisione inter laboratorio |      |
|-------|--------------|------|------------------------------|------|------------------------------|------|
|       | DS           | CV % | DS                           | CV % | DS                           | CV % |
| 29.96 | 2.30         | 7.68 | 2.31                         | 7.71 | 2.31                         | 7.71 |
| 79.43 | 6.31         | 7.94 | 6.31                         | 7.94 | 6.57                         | 8.27 |