

IT • TSH

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

Cod. A02024012 TSH 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 ormone tireostimolante, o tireotropina (TSH) 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-TSH 2) Anticorpo policlonale di capra anti-IgG di coniglio 3) Anticorpo monoclonale di topo anti-TSH 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

0.1 mIU/L

Limite di Quantificazione

0.1 mIU/L

Linearità

0.1 100 mIU/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)

mIU/mL	Intra-lotto						Inter-lotto	
	Lotto 1		Lotto 2		Lotto 3			
	DS	CV %	DS	CV %	DS	CV %	DS	CV %
0.51	0.043	8.96	0.047	8.87	0.039	7.65	0.046	9.02
5.06	0.414	7.92	0.519	10.59	0.444	8.77	0.465	9.19
50.70	4.694	9.36	4.452	8.69	3.916	7.72	4.236	8.36

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

mIU/L	Ripetibilità		Precisione intra laboratorio		Precisione inter laboratorio	
	DS	CV %	DS	CV %	DS	CV %
0.50	0.046	9.20	0.048	9.60	0.047	9.40
5.05	0.385	7.62	0.444	8.79	0.444	8.79
50.45	4.491	8.90	4.592	9.10	4.592	9.10