

IT • β -HCG

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

Cod. A02025012 β -HCG 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 50 μ L; foglietto illustrativo.

Fabbricante

Anbio Biotechnology Co.,Ltd.

Distributore

Callegari S.r.l.

Destinazione d'Uso

Per la misurazione quantitativa di gonadotropina corionica umana (β -HCG) 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) 10m mol/L
Striscia reattiva
1) Anticorpo monoclonale di topo anti- β -HCG 2) Anticorpo policlonale di capra anti-IgG di coniglio 3) Anticorpo monoclonale di topo anti- β -HCG marcato con microsphere fluorescenti e anticorpo policlonale IgG di coniglio con microsphere 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

2.00 mIU/mL

Limite di Quantificazione

2.00 mIU/mL

Linearità

2 - 200,000.00 mIU/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)

mIU/mL	Intra-lotto						Inter-lotto	
	Lotto 1		Lotto 2		Lotto 3			
	DS	CV %	DS	CV %	DS	CV %	DS	CV %
9.99	0.886	8.69	1.100	11.07	0.905	9.22	0.948	9.49
495.45	48.502	9.92	60.036	11.90	51.552	10.46	52.121	10.52
9922.76	804.029	8.32	1070.991	10.70	1103.467	10.94	984.414	9.92

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

mIU/mL	Ripetibilità		Precisione intra laboratorio		Precisione inter-laboratorio	
	DS	CV %	DS	CV %	DS	CV %
10.11	0.96	9.50	0.96	9.50	0.972	9.61
501.97	40.472	8.06	41.42	8.25	41.42	8.25
10067.05	933.504	9.27	933.504	9.27	933.504	9.27