

IT • CRP/SAA

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

Cod. A02064012 CRP/SAA 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) e della proteina siero amiloide A (SAA) 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 monoclonale di topo anti-SAA 3) Anticorpo policlonale di capra anti- IgG di coniglio 4) Anticorpo monoclonale di topo anti-CRP/SAA 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

CRP: 0.5 mg/L; SAA: 3.0 mg/L.

Linearità

CRP: 0.5 - 200 mg/L; SAA: 3.0 – 200.0 mg/L.

Coefficiente di correlazione lineare $R \geq 0.990$.

Precisione

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

Accuratezza

$DS \pm 15\%$