

IT • STRISCE REATTIVE PER qLabs® PT-INR

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

Cod. QS-1-12: 1 scatola contenente n. 12 strisce reattive; n.1 chip di codifica; foglietto illustrativo.

Fabbricante

Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.

Distributore

Callegari S.r.l.

Destinazione d'Uso

Il sistema di test PT-INR qLabs® contiene un elettrometro ElectroMeter e una serie di strisce reattive PT-INR. Il sistema di test qLabs® è concepito per fornire misurazioni quantitative del Tempo di Protrombina (PT) e del Rapporto Internazionale Normalizzato (INR) in sangue intero fresco capillare. Non devono essere utilizzati sangue venoso fresco o sangue anticoagulato.

Le strisce reattive qLabs® PT-INR sono destinate all'uso per diagnostica *in vitro* di pazienti in terapia anticoagulante orale che hanno necessità di misurare il tempo di coagulazione del proprio sangue.

Esclusivamente per uso autodiagnostico.

Reagenti

Ogni striscia reattiva contiene:

- canali del reagente: tromboplastina umana ricombinante
- entrambi i canali: reagente neutralizzante dell'eparina.

Conservazione e manipolazione delle strisce reattive

Le strisce reattive qLabs® PT-INR possono essere conservate a temperatura ambiente (al di sotto dei 32 °C) o in frigorifero, a temperatura compresa tra i 2 °C e gli 8 °C, fino alla data di scadenza. Non congelare. Conservare le strisce nella loro busta originale fino al momento dell'utilizzo. Se conservate in frigorifero, lasciare la busta sigillata a temperatura ambiente per 5 minuti prima di aprirla per eseguire il test. Utilizzare la striscia reattiva entro 10 minuti dall'apertura della busta. Scadenza (conservazione a temperatura ambiente, in busta con essiccante): 18 mesi.

Prestazioni

Intervallo misurabile

0.5 – 8.0 INR

Precisione

CV ≤ 5%

Accuratezza

Analisi della regressione del sistema qLabs® rispetto a Werfen ACL-TOP 700 ($y = 0,8052x + 0,436$, $n=101$, $r=0,922$)

Sensibilità

Sensibilità fattore II 13%, sensibilità fattore V 48%, sensibilità fattore VII 45%, sensibilità fattore X 57%.