

Alinity i

TSH Reagent Kit



en

TSH

07P48

G71292R02

B7P480

Read Highlighted Changes: Revised February 2018.

REF 07P4820

REF 07P4830



Atidžiai laikykitės pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti tyrimo rezultatų patikimumo, jeigu nesilaikoma šiame pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų.

PAVADINIMAS

Alinity i TSH reagentų rinkinys

PASKIRTIS

Alinity i TSH tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imuniteto analizė (CMIA), skirta kiekybiniam žmogaus skydliaukę stimuliuojančio hormono (TSH) nustatymui žmogaus serume ir plazmoje Alinity i analizatoriumi.

^a Įskaičiuota variacija serijoje, tarp serijų ir tarp dienų.

Apatinės matavimo ribos

Tyrimai atlikti pagal CLSI EP17-A2 gaires. Tyrimams naudoti 3 partijų Alinity i TSH reagentų rinkiniai, 2 analizatoriai, mažiausiai 3 dienas. Žemiau pateikiamos didžiausios išmatuotos fono ribos (LoB), aptikimo ribos (LoD) ir kiekybinio matavimo ribos (LoQ) reikšmės.

	$\mu\text{IU/ml}$	mIU/l
LoB ^a	0,0026	0,0026
LoD ^b	0,0036	0,0036
LoQ ^c	0,0083	0,0083

^a LoB atitinka $n \geq 60$ mėginių be analitės pakartojimų 95-ąją procentilę.

^b LoD atitinka mažiausią analitės koncentraciją, kurią galima aptikti su 95% tikimybe, pagrįsta $n \geq 60$ mėginių su nedideliu analitės kiekiu pakartojimų.

^c LoQ nustatyta iš $n \geq 60$ mėginių su nedideliu analitės kiekiu pakartojimų ir apibrėžiama kaip mažiausia koncentracija, išmatuojama su nedidesniu nei 20%CV glaudumu.

Tiesiškumas

T

