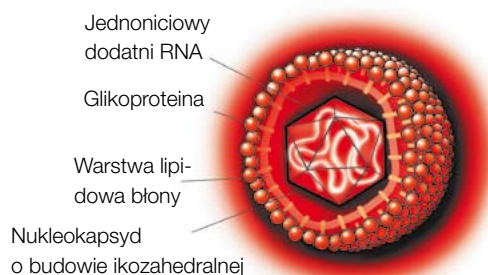


ARCHITECT Rubella IgG

Cechy testu

- Test służy do jakościowego i ilościowego oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko wirusowi różyczki, w celu oceny stanu odporności pacjenta na zakażenie różyczką
- Standaryzacja według Pierwszego Międzynarodowego Standardu WHO dla przeciwciał przeciwko wirusowi różyczki (RUBI-I-94)
- System ARCHITECT zapewnia wysoką wydajność, pełną automatyzację oznaczenia Rubella IgG, możliwość otrzymania wyniku po 36 minutach

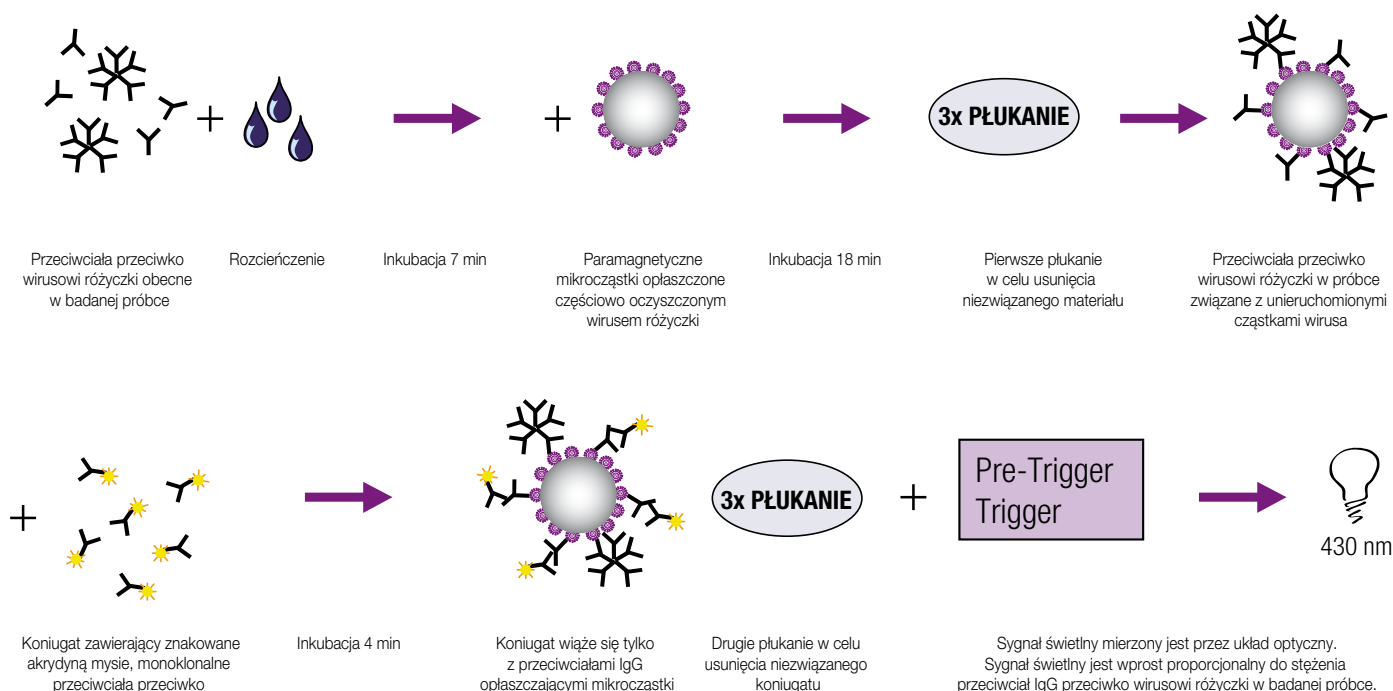


Informacja o produkcji

Metoda	2-stopniowy test immunochemiczny - Chemiflex
Jednostki	IU/ml
Wydajność	Do 100 oznaczeń / godzinę
Czas uzyskania pierwszego wyniku	36 minut
Materiał badany	Surowica, Surowica z aktywatorem wykrzepiania, Osocze (sól potasowa EDTA, heparyna litowa, heparynę sodowa, cytrynian sodowy)
Standaryzacja	1. Międzynarodowego Standard WHO dla przeciwciał przeciw wirusowi różyczki (RUBI-I-94)
Objętość próbek	70 µL
Zakres pomiarowy	0 – 500.0 IU/ml
Automatyczne rozcieńczanie	1:10
Czułość funkcjonalna	< 5.0 IU/ml (1.2 IU/ml)
Nieprecyzyjność (całkowita %CV)	≤ 10% (15.0 do 180.0 IU/ml), ≤ 20% (180.0 IU/ml do 500.0 IU/ml)
Stabilność krzywej kalibracyjnej	30 dni
Stabilność odczynników na pokładzie analizatora	30 dni
Wielkość opakowania	100 testów/500 testów
Interpretacja wyników	Ujemny: 0.0 do 4.9 IU/mL, Szara strefa: 5.0 to 9.9 IU/mL, Dodatni: ≥10.0 IU/mL
Wstępna względna czułość*	98.4% (932/947)
Wstępna względna swoistość*	99.0% (192/194)
Względna czułość**	100% (934/934) (95%CI: 99.4% – 100%)
Względna swoistość**	100% (205/205) (95%CI: 98.5% – 100%)

ARCHITECT Rubella IgG protokół oznaczenia

2-Stopniowy test immunochemiczny ze wstępnym rozcieńczeniem



Informacje dla zamawiającego

Opis	Wielkość opakowania	L/N
ARCHITECT Rubella IgG Reagent Kit	1 x 100 testów	6C17-25
	1 x 500 testów	6C17-35
ARCHITECT Rubella IgG Calibrators	6 x 4.0 ml	6C17-01
ARCHITECT Rubella IgG Controls	3 x 8.0 ml	6C17-10
ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent	1 x 100 ml	7D82-50
ARCHITECT Assay CD-ROM	1 CD-ROM	3K53-06 lub wyższy