

IT • EMOGLOBINA

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

Cod. AD12101P EMOG 10 TEST: n.1 blister contenente 10 cuvette; n.1 tubo con tappo ARANCIONE contenente capillari da 10µl; foglietto illustrativo.

Destinazione d'Uso

Per la determinazione quantitativa del valore di Emoglobina (Hb) in campioni di sangue intero mediante strumenti della serie Clini5. Clini5 è un sistema per diagnostica *in vitro* destinato all'uso da parte di operatori qualificati.

Composizione

Cuvette - Reagente Tampone
Tensioattivo non ionico
Batteriostatico

Preparazione e Stabilità dei reagenti

Il reagente è pronto all'uso. Se conservato in blister integro e sigillato a temperatura ambiente (15-30°C), il reagente tampone in cuvetta è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Prestazioni del Sistema

Linearità

2.0-20.0 g/dl (20-200 g/l).

Per risultati fuori dall'intervallo di linearità, lo strumento indica <X o >Y, dove X è il limite inferiore di misurazione e Y quello superiore.

Ripetibilità

La ripetibilità o precisione intra-serie (intesa come misura della deviazione dal valore medio dei risultati ottenuti da uno stesso operatore, in una unica serie analitica e senza cambiare le condizioni di misura) è stata determinata su campioni di sangue intero (n) ed è espressa in termini di Coefficiente di Variabilità percentuale (CV%).

Livello	N° test (n)	Media g/dl	Dev Std	CV %
Basso	20	6.0	0.153	2.54
Normale	20	13.8	0.292	2.12

Precisione

La precisione analitica inter-serie (intesa come misura della deviazione dal valore medio dei risultati ottenuti in un arco di tempo variabile con diverse condizioni di misura) è stata determinata su campioni di sangue intero (n) ed è espressa in termini di Coefficiente di Variabilità percentuale (CV%).

Livello	N° test (n)	Media g/dl	Dev Std	CV %
Basso	20	6.2	0.209	3.36
Normale	20	13.5	0.356	2.62

Accuratezza

I valori di emoglobina determinati con il sistema Clini5 sono stati confrontati con quelli ottenuti sugli stessi campioni in laboratori certificati.

Numero campioni (n)	71
Intervallo di misura	9.9-17.4 g/dl
Eq. Regressione Passing-Bablok	$y=1.0000x-0.1000$
Coefficiente correlazione	0.956
Bias medio % (Int fid 95%)	+0.05 (-0.78 a +0.88)