

IT • EMATOCRITO

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

Cod. AD12102P EMAT (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 Ematocrito (HCT) 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
2,5 mM Acido acetico
250 mM Sodio solfato
Stabilizzante

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

20.0-60.0 %.

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 %	Dev Std	CV %
Basso	20	35.2	0.659	1.87
Normale	20	44.3	0.485	1.10

callegari

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 %	Dev Std	CV %
Alto	20	57.2	1.105	1.93
Normale	20	42.3	0.580	1.37

Accuratezza

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

Numero campioni (n)	95
Intervallo di misura	29.2-51.1 %
Eq. Regressione Passing-Bablok	$y=1.0121x-0.4398$
Coefficiente correlazione	0.940
Bias medio % (Int fid 95%)	+0.58 (-0.16 a +1.31)