

IT • ERITROCITI

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

Cod. AD12103P ERIT (10 TEST): n.1 blister contenente 10 cuvette; n.1 tubo con tappo INCOLORE contenente capillari da 5µl; foglietto illustrativo.

Destinazione d'Uso

Per la determinazione quantitativa del valore di Eritrociti (RBC) 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. Dopo l'uso, chiudere accuratamente il blister.

Prestazioni del Sistema

Linearità

2.00-7.00 mil/mmc.

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%).

Campione	N° test (n)	Media mil/mmc	Dev Std	CV %
1	20	4.64	0.053	1.13
2	20	5.87	0.091	1.55

collegari

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%).

Campione	N° test (n)	Media mil/mmc	Dev Std	CV %
1	20	4.73	0.152	3.21
2	20	5.93	0.119	2.01

Accuratezza

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

Numero campioni (n)	81
Intervallo di misura	3.77-5.66 mil/mmc
Eq. Regressione Passing-Bablok	$y=0.9211x+0.4100$
Coefficiente correlazione	0.908
Bias medio % (Int fid 95%)	+0.30 (-0.61 a +1.20)