

IT • ACIDO URICO

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

Cod. AD19007P CLINI URIC 10 TEST: n.1 scatola CLINI URIC cuvette 10 TEST (cod. AD15107P) + n.1 Enzima URIC 10 TEST (cod. AD20110P).

Cod. AD15107P CLINI URIC Cuvette 10 TEST: n.1 blister contenente 10 cuvette; n.1 busta contenente 10 micropipette monouso da 50µl; foglietto illustrativo. Gli enzimi vengono forniti in confezione separata.

Destinazione d'Uso

Per la determinazione quantitativa di Acido Urico (URIC) in campioni di sangue intero mediante l'uso di strumenti della serie Clini 5. Clini5 è un sistema per diagnostica *in vitro* destinato all'uso da parte di operatori qualificati.

Composizione

| Cuvette - Reagente Tampone | Enzima |
|----------------------------|------------------|
| 50mM Tampone fosfo-borato | 2 mM 4-AP |
| 1 mM Fenolo | >250 U/L Uricasi |
| Tensioattivo non ionico | >500 U/L POD |
| Stabilizzante | |

Preparazione e Stabilità dei reagenti

I reagenti sono pronti all'uso. Se conservati 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. L'enzima deve essere conservato a 2-8°C ed è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Prestazioni del Sistema

Linearità

2.5-19.5 mg/dl (0.15-1.17 mmol/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%).

| N° test (n) | Media (mg/dl) | Dev Std | CV% |
|-------------|---------------|---------|------|
| 20 | 5.5 | 0.199 | 3.58 |

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%).

| N° test (n) | Media (mg/dl) | Dev Std | CV% |
|-------------|---------------|---------|------|
| 20 | 5.4 | 0.148 | 2.75 |

Accuratezza

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

| | |
|--------------------------------|-----------------------|
| Numero campioni (n) | 68 |
| Intervallo di misura | 2.6-7.8 mg/dl |
| Eq. Regressione Passing-Bablok | $y=1.0000x-0.1000$ |
| Coefficiente correlazione | 0.957 |
| Bias medio % (Int fid 95%) | -0.43 (-2.10 a +1.25) |