

IT • CLINI FORT

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

Cod. AD19107P CLINI FORT 30 TEST: n.3 blister contenenti ciascuno 10 cuvette di R1; n.1 blister contenente 30 provette di R2; n.1 tubo con tappo NERO contenente capillari da 20µl; foglietto illustrativo.

Destinazione d'Uso

Per la determinazione quantitativa dello stato ossidativo (FORT) in campioni di sangue intero mediante l'uso di strumenti della serie Clini 5. Per la valutazione del bilancio ossido-riduttivo (INDICE REDOX) se usato in combinazione con il FORD test (Cod. AD-19136 e/o AD-19139). Clini5 è un sistema per diagnostica *in vitro* destinato all'uso da parte di operatori qualificati.

Composizione

Cuvette - Reagente R1	Provetta – Reagente R2
Cromogeno	Tampone pH 5.0
	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), i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Attenersi alle informazioni riportate sull'etichetta della busta e chiudere accuratamente la confezione dopo l'utilizzo.

Prestazioni del Sistema

Linearità

150-650 unità FORT

1.14-4.94 mmol/l H₂O₂ eq.

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 (unità FORT)	Dev Std	CV%
20	298	12.326	4.13

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 (unità FORT)	Dev Std	CV%
20	293	11.130	3.79

Accuratezza

Uno studio di confronto tra il valore di FORT misurato con l'analizzatore Clini5 in campioni di sangue intero ha portato ai seguenti risultati:

Numero campioni (n)	92
Intervallo di misura	175-626 unità FORT
Eq. Regressione Passing-Bablok	$y=1.0165x-3.7851$
Coefficiente correlazione	0.987
Bias medio % (Int fid 95%)	+0.48 (-0.23 a +1.19)