

IT • AST Aspartato aminotransferasi/Transaminasi glutammico-ossalacetico

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

Cod. AD19122P CLINI AST 10 TEST: n.1 busta con 10 cuvette semimicro vuote con 10 tappi; n.1 blister contenente 10 provette di R1; n.1 flacone R2; n.1 busta con 1 contagocce; n.1 tubo con tappo VERDE contenente capillari da 50µl; foglietto illustrativo.

Destinazione d'Uso

Per la determinazione quantitativa di Aspartato Aminotransferasi (AST) 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

Provetta BLU Reagente R1	Flacone Reagente R2
80mmol/l tampone di Goods	80mmol/l tampone di Goods
240.0mmol/l L-aspartato	≥1,18mmol/l NADH
≥1800 U/l LDH	65mmol/l acido α-chetoglutarico
≥800U/l MDH	

Preparazione e Stabilità dei reagenti

I reagenti sono pronti all'uso. Conservare i reagenti a 2-8°C. Riportare a temperatura ambiente (20-25°C) prima dell'uso. Se conservati in blister chiuso nelle condizioni adeguate, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza riportata in etichetta.

Prestazioni del Sistema

Linearità

10-400 U/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 ed è espressa in termini di Coefficiente di Variabilità percentuale (CV%).

Livello	test (n)	Media U/l	Dev Std	CV %
1	20	35	0.995	2.83
2	20	95	2.298	2.43

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 ed è espressa in termini di Coefficiente di Variabilità percentuale (CV%).

Livello	test (n)	Media U/l	Dev Std	CV %
1	20	32	1.746	5.38
2	20	104	5.357	5.14

Accuratezza

I valori di HbA1c determinati con il sistema Clini5 sono stati confrontati con quelli ottenuti sugli stessi campioni in un laboratorio certificato.

Numero campioni (n)	51
Intervallo di misura	11-46 U/l
Eq. Regressione Passing-Bablok	$y=0.9667x+0.80000$
Coefficiente correlazione	0.883
Bias medio % (Int fid 95%)	+0.39 (-2.46 a +3.25)