

IT • ALT Alanina aminotransferasi/Transaminasi glutammico-piruvica

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

Cod. AD19123P CLINI ALT 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 Alanina Aminotransferasi (ALT) 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 BIANCA Reagente R1	Flacone R2
80mmol/l tampone di Goods	80mmol/l tampone di Goods
500.0 mmol/l L-alanina	≥1,18mmol/l NADH
≥1500 U/l LDH	50mmol/l α-chetoglutarato

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

11-400 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	34	1.223	3.57
2	20	89	2.184	2.47

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	33	1.073	3.25
2	20	95	4.314	4.53

Accuratezza

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

Numero campioni (n)	39
Intervallo di misura	11-89 U/l
Eq. Regressione Passing-Bablok	$y=1.0774x-0.7807$
Coefficiente correlazione	0.980
Bias medio % (Int fid 95%)	+2.71 (-0.14 a +5.57)