

IT • COLESTEROLO TOTALE

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

Cod. AD19124P CLINI CHOL 10 TEST: n.1 scatola CLINI CHOL cuvette 10 TEST (cod. AD15124P) + n.1 Enzima CHOL 10 TESTS (cod. AD20101P).

Cod. AD15124P CLINI CHOL cuvette 10 TEST: n.1 blister contenente 10 cuvette; n.1 tubo con tappo ARANCIONE contenente capillari da 10µl; foglietto illustrativo. Gli enzimi vengono forniti in confezione separata.

Destinazione d'Uso

Per la determinazione quantitativa del Colesterolo Totale (CHOL) 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	Enzima
100 mM Tampone fosfato	6,6 mM 4-AP
26 mM Fenolo	>0,11 KU/L CHE
Tensioattivo non ionico	>0,12 KU/L CHO
Stabilizzante	>10 KU/L POD

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

50-400 mg/dl (1.30-10.36 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%).

Livello	N° test (n)	Media (mg/dl)	Dev Std	CV %
Alto	20	230	2.93	1.27
Normale	20	144	4.52	3.13

callegari

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%).

Livello	N° test (n)	Media (mg/dl)	Dev Std	CV %
Alto	20	215	4.17	1.94
Normale	20	160	6.25	3.91

Accuratezza

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

Numero campioni (n)	142
Intervallo di misura	102-308 mg/dl
Eq. Regressione Passing-Bablok	$y=0.9588x+8.7680$
Coefficiente correlazione	0.954
Bias medio % (Int fid 95%)	+0.02 (-0.96 a +1.00)