

IT • GLICEMIA

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

Cod. AD19126P CLINI GLU 10 TEST: n.1 scatola CLINI GLU cuvette 10 TEST (cod. AD15126P) + n.1 Enzima GLU 10 TESTS (cod. AD20103P).

Cod. AD15126P CLINI GLU 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 di Glucosio (GLU) in campioni di sangue intero mediante strumenti della serie Clini5. Gli strumenti della serie Clini5 sono sistemi per diagnostica *in vitro* destinati all'uso da parte di operatori qualificati.

Composizione

Cuvette - Reagente Tampone	Enzima
100 mM Tampone fosfato	7 mM 4-AP
26 mM Fenolo	>6 KU/L Mutarotasi
Tensioattivi non ionici	>5 KU/L GOD
Stabilizzanti	>5 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

50-500 mg/dl (2.78-27.75 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 ed è espressa in termini di Coefficiente di Variabilità percentuale (CV%).

Livello	N° test (n)	Media (mg/dl)	Dev Std	CV %
Alto	20	135	5.004	3.72
Normale	20	85	2.637	3.10

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	N° test (n)	Media (mg/dl)	Dev Std	CV %
Alto	20	144	2.850	1.98
Normale	20	88	4.293	4.87

Accuratezza

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

Numero campioni (n)	102
Intervallo di misura	68-141 mg/dl
Eq. Regressione Passing-Bablok	$y=1.0000x+0.0000$
Coefficiente correlazione	0.898
Bias medio % (Int fid 95%)	-0.31 (-1.25 a +0.63)