

IT • COLESTEROLO HDL

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

Cod. AD19135P CLINI HDL 30 TEST: n.3 blister contenenti ciascuno 10 cuvette di HDL R1; n.3 blister contenente 10 provette di HDL R2; n.1 tubo con tappo ROSSO contenente capillari da 30 μ l; foglietto illustrativo.

Destinazione d'Uso

Per la determinazione quantitativa del colesterolo HDL 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 R1	Provette – Reagente R2
0.5 mM α -ciclodestrina	0.5g/L 4-AP
0.5g/L destran solfato	>0,8 KU/L PEG-CHE
2.0mM magnesio cloruro	>5 KU/L PEG-CHO
0.3 g/L HSDA	>15 KU/L POD
Tampone	Tensioattivi
Stabilizzanti	Tampone
	Stabilizzanti

Preparazione e Stabilità dei reagenti

I reagenti sono pronti all'uso. Conservare i reagenti a 2-8°C. Non esporre i reagenti alla luce diretta. Se conservati nel blister chiuso alle condizioni adeguate, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Alterazioni nell'aspetto dei reagenti potrebbero indicare instabilità dei reagenti.

Prestazioni del Sistema

Linearità

40-90 mg/dl (1.04-2.33 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%).

Campioni	N° test (n)	Media mg/dl (mmol/l)	Dev Std	CV %
1	20	57 (1.47)	2.394 (0.062)	4.23 (4.23)
2	20	78 (2.03)	3.258 (0.084)	4.15 (4.15)

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%).

Campioni	N° test (n)	Media mg/dl (mmol/l)	Dev Std	CV %
1	20	57 (1.47)	2.719 (0.070)	4.78 (4.78)
2	20	75 (1.93)	3.454 (0.087)	4.63 (4.63)

Accuratezza

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

Numero campioni (n)	93
Intervallo di misura	37-79 mg/d
Eq. Regressione Passing-Bablok	$y=0.9643x+2.1429$
Coefficiente correlazione	0.747
Bias medio % (Int fid 95%)	-0.93 (-3.86 a +1.99)