

IT • CLINI FORD

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

Cod. AD19136P CLINI FORD 30 TEST: n.3 blister contenenti ciascuno 10 cuvette di C1; n.1 blister contenente 30 provette di S1; n.1 blister contenente 30 provette di S2; n.1 flacone di S3; n.1 busta con puntali mono-uso; n.1 tubo con tappo VERDE contenente capillari da 50µl; foglietto illustrativo.

Destinazione d'Uso

Per la determinazione quantitativa dello Capacità Antiossidante (FORD) in campioni di sangue intero mediante l'uso di strumenti della serie Clini 5. Per la valutazione del bilancio ossido-riduttivo (INDICE REDOX) se usato in combinazione con il FORT test (Cod. AD19107P e/o AD19109P). Clini5 è un sistema per diagnostica *in vitro* destinato all'uso da parte di operatori qualificati.

Composizione

<i>Provetta BIANCA - Reagente S1</i>	<i>Provetta BLU - Reagente S2</i>
Tampone iperosmolare	Tampone acetato pH 5,2
<i>Flacone - Reagente S3</i>	<i>Cuvette - Reagente C1</i>
Soluzione di ferro	Cromogeno liofilizzato

Preparazione e Stabilità dei reagenti

I reagenti sono pronti all'uso. Se conservati in blister integro e sigillato a temperatura ambiente (15-30°C), i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Prestazioni del Sistema

Linearità

0.80-5.00 mmol/l trolox eq.

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%).

N° test (n)	Media (mmol/l trolox eq)	Dev Std	CV%
20	1.22	0.048	3.89

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%).

N° test (n)	Media (mmol/l trolox eq)	Dev Std	CV%
20	0.92	0.039	4.24

Accuratezza

Uno studio di confronto tra il valore di FORD misurato con l'analizzatore Clini5 in campioni di sangue intero ha portato ai seguenti risultati:

Numero campioni (n)	106
Intervallo di misura	0.72-2.22 mmol/l trolox eq
Eq. Regressione Passing-Bablok	$y=1.0000x-0.0050$
Coefficiente correlazione	0.934
Bias medio % (Int fid 95%)	-0.72 (-1.52 a +0.08)