

IT • COLESTEROLO TOTALE • GLICEMIA

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

Cod. AD19158P CLINI C+G 40 TEST: n.1 scatola CLINI C+G cuvette 40 TEST (cod. AD15158P) + n.1 Enzima 1 C+G 40 TEST (cod. AD20108P) + n.1 Enzima 2 C+G 40 TEST (cod. AD20109P).

Cod. AD15158P CLINI C+G cuvette 40 TEST: n.4 blister contenenti 10 cuvette ciascuno; n.1 tubo con tappo ARANCIONE contenente capillari da 10µl; foglietto illustrativo.

Destinazione d'Uso

Per la determinazione quantitativa del Colesterolo Totale e Glicemia (C+G) in campioni di sangue intero mediante l'uso di strumenti della serie Clini 5. Gli strumenti della serie Clini5 sono sistemi per diagnostica *in vitro* destinati all'uso da parte di operatori qualificati.

Composizione

Cuvetta – Reagente tampone
100 mM Tampone fosfato
26 mM Fenolo
Tensioattivo non ionico
Stabilizzante

Enzima 1	Enzima 2
6,6mM 4-AP	7 mM 4-AP
>0,11 KU/L CHE	>6 KU/L Mutarotasi
>0,12 KU/L CHO	>5 KU/L GOD
>10 KU/L POD	>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 cuvette è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Gli enzimi devono essere conservati a 2-8°C e sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Prestazioni del Sistema

Linearità

	mg/dl	mmol/l
Colesterolo totale	50-400	1.30-10.36
Glicemia	50-400	2.78-22.20

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	Media mg/dl (mmol/l)	Dev std mg/dl (mmol/l)	CV%
CHOL	20	158 (4.09)	3.500 (0.091)	2.22
GLU		94 (5.19)	3.923 (0.218)	4.19
CHOL	20	263 (6.48)	2.434 (1.526)	0.92
GLU		200 (11.11)	2.634 (0.146)	1.32

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	Media mg/dl (mmol/l)	Dev std mg/dl (mmol/l)	CV%
CHOL	20	133 (3.46)	3.458 (0.090)	2.59
GLU		70 (3.89)	1.799 (0.100)	2.57
CHOL	20	227 (5.89)	8.103 (0.210)	3.56
GLU		222 (12.34)	10.938 (0.607)	4.92

Accuratezza

I valori di colesterolo totale e glicemia determinati con il metodo bi-analita sono stati confrontati con quelli ottenuti sugli stessi campioni con il metodo mono-analita utilizzando lo stesso strumento.

Colesterolo totale	
Numero campioni (n)	53
Intervallo di misura	127-386 mg/dl
Eq. Regressione Passing-Bablok	$y=1.0208x-5.7083$
Coefficiente correlazione	0.983
Bias medio % (Int fid 95%)	-1.40 (-2.28 a -0.51)

Glicemia	
Numero campioni (n)	56
Intervallo di misura	50-327 mg/dl
Eq. Regressione Passing-Bablok	$y=1.0419x-3.1560$
Coefficiente correlazione	0.989
Bias medio % (Int fid 95%)	+1.53 (+0.22 a +2.83)