

## IT • TRIGLICERIDI

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

Cod. AD19160P CLINI TRIG 20 TEST: n.1 scatola CLINI TRIG cuvette 20 TEST (cod. AD15142P) + n.1 scatola CLINI TRIG Enzima 20 TEST (cod. AD20107P).

Cod. AD15142P CLINI TRIG cuvette 20 TEST: n.2 blister contenenti 10 cuvette ciascuno; n.1 tubo con tappo ARANCIONE contenente capillari da 10 $\mu$ l; foglietto illustrativo.

Cod. AD20107P CLINI TRIG enzima 20 TEST: n.20 blister contenenti 1 enzima monodose ciascuno.

### Destinazione d'Uso

Per la determinazione quantitativa dei Trigliceridi (TRIG) 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
44 mM Tampone PIPES	9 mM 4-AP
0.5 mM Derivato fenolico	>0,5 KU/L Lipasi
Tensioattivi non ionici	>15 KU/L GPO
Stabilizzanti	>0,5 KU/L GK
	>0,5 KU/L POD
	>0,5mM ATP
	15g/L Albumina bovina V

### Preparazione e Stabilità dei reagenti

I reagenti sono pronti all'uso. Quando conservato in blister sigillato e a temperatura ambiente (15-30°C), il reagente tampone in cuvetta è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Il reattivo enzimatico deve essere conservato a 2-8°C ed è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

### Prestazioni del Sistema

#### Linearità

90-600 mg/dl (1.02-6.78 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	418	10.849	2.60
Normale	20	129	4.065	3.15

## 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) 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	414	11.913	2.88
Normale	20	128	4.378	3.43

## Accuratezza

I valori di trigliceridi misurati con il sistema Clini5 sono stati confrontati con quelli ottenuti sugli stessi campioni in laboratori certificati.

Numero campioni (n)	88
Intervallo di misura	88-391 mg/dl
Eq. Regressione Passing-Bablok	$y=1.0571x-12.0429$
Coefficiente correlazione	0.991
Bias medio % (Int fid 95%)	-0.73 (-3.85 a +2.39)