

IT • EMOGLOBINA GLICATA

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

Cod. AD19164P CLINI HbA1c 10 TEST: n.1 blister contenente 10 provette di R1; n.1 blister contenente 10 cuvette di R2; n.1 blister contenente 10 provette di R3; n.1 tubo con tappo ARANCIONE contenente capillari da 10µl; foglietto illustrativo.

Destinazione d'Uso

Per la determinazione quantitativa di Emoglobina Glicata (HbA1c) in campioni di sangue intero mediante strumenti della serie Clini5. Assieme al risultato di HbA1c viene fornita una media stimata dei livelli di glucosio (eAG)¹.

Clini5 è un Sistema per diagnostica *in vitro* destinato all'uso da parte di operatori qualificati.

¹ Disponibile a seconda del Paese.

Composizione

Provette Blu – reagente R1	Cuvette – reagente R2
Acqua	25 mmol/L Lattice
Stabilizzante	15 mmol/L Tampone
	0.95 g/L Stabilizzante
Provette Bianche – reagente R3	
5.6 mg/dL Anticorpo monoclonale anti-HbA1c	
12 mg/dL Anticorpo anti-IgG	
15 mmol/L Tampone	
0.95 g/L Stabilizzante	

Preparazione e Stabilità dei reagenti

I reagenti sono pronti all'uso. Conservare i reagenti a 2-8°C. Riportare a temperatura ambiente (20-25°C) prima dell'uso. Se conservati in blister chiuso nelle condizioni adeguate, i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza riportata in etichetta.

Prestazioni del Sistema

Linearità

4.5-12.0 % (26-108 mmol/mol).

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	test (n)	Media % (mmol/mol)	Dev Std (mmol/mol)	CV %
1	20	5,3 (34)	0.094 (1.353)	1,78 (3.93)
2	20	6,3 (45)	0.119 (1.298)	1.89 (2.88)
3	20	8,3 (67)	0.085 (0.851)	1,03 (1.27)

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	test (n)	Media % (mmol/mol)	Dev Std (mmol/mol)	CV %
1	20	5.3 (34)	0.107 (1.468)	2.03 (4.31)
2	20	6.3 (45)	0.122 (1.333)	1.94 (2.98)
3	20	8.1 (65)	0.179 (1.785)	2.19 (2.73)

Accuratezza

I valori di HbA1c determinati con il sistema Clini5 sono stati confrontati con quelli ottenuti sugli stessi campioni in un laboratorio certificato.

Numero campioni (n)	62
Intervallo di misura	4.7-10.3 %
Eq. Regressione Passing-Bablok	$y=1.0000x+6.217249E-015$
Coefficiente correlazione	0.959
Bias medio % (Int fid 95%)	+0.024 (-1.14 a +1.19)