

## IT • CLINI FORT

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

Cod. AD19107P CLINI FORT 30 TEST: n.3 blister contenenti ciascuno 10 cuvette di R1; n.1 blister contenente 30 provette di R2; n.1 tubo con tappo NERO contenente capillari da 20µl; foglietto illustrativo.

### Destinazione d'Uso

Per la determinazione quantitativa dello stato ossidativo (FORT) 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 FORD test (Cod. AD-19136 e/o AD-19139). Clini5 è un sistema per diagnostica *in vitro* destinato all'uso da parte di operatori qualificati.

### Composizione

Cuvette - Reagente R1	Provetta – Reagente R2
Cromogeno	Tampone pH 5.0
	Stabilizzante

### 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. Attenersi alle informazioni riportate sull'etichetta della busta e chiudere accuratamente la confezione dopo l'utilizzo.

### Prestazioni del Sistema

#### Linearità

150-650 unità FORT

1.14-4.94 mmol/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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 (unità FORT)	Dev Std	CV%
20	298	12.326	4.13

## 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 (unità FORT)	Dev Std	CV%
20	293	11.130	3.79

## Accuratezza

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

Numero campioni (n)	92
Intervallo di misura	175-626 unità FORT
Eq. Regressione Passing-Bablok	$y=1.0165x-3.7851$
Coefficiente correlazione	0.987
Bias medio % (Int fid 95%)	+0.48 (-0.23 a +1.19)