

IT • CREATININA

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

Cod. CRS-102: 1 scatola contenente n. 25 strisce reattive; n.1 chip di codifica; n. 30 capillari da 35 µL; foglietto illustrativo.

Fabbricante

Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.

Distributore

Callegari S.r.l.

Destinazione d'Uso

Le strisce reattive CRS-102 consentono l'analisi quantitativa della creatinina in campioni di sangue intero, plasma e siero. Le strisce CRS-102 devono essere utilizzate con il dispositivo RFM-202. Le strisce CRS-102 sono destinate ad uso professionale.

Composizione

Creatininasi >1.5 U; Creatinasi >2 U; Sarcosina ossidasi >0.9 U; Perossidasi >1 U;
Ascorbato ossidasi >1.5 U; 4-aminoantipirina >0.006 mg

Preparazione e Stabilità delle strisce reattive

Le strisce reattive sono pronte all'uso. Se conservate in blister integro e sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C), le strisce reattive sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

PrestazioniRange di misura:

0.044 - 1.320 mmol/L

0.5 - 14.93 mg/dL

Linearità

I risultati della linearità sono presentati di seguito.

Lotto strisce reattive	Equazione lineare	R
Lotto 1	$y = 1.0034x - 0.0126$	0.995
Lotto 2	$y = 0.9707x + 0.0013$	0.996
Lotto 3	$y = 0.9990x + 0.0068$	0.994

Precisione

La precisione intra-analisi utilizzando l'analisi statistica dei campioni di sangue intero fornisce la media, le deviazioni standard (DS) e i coefficienti di variazione (CV%) elencati di seguito:

Precisione	Livello 1 (n=20)			Livello 2 (n=20)			Livello 3 (n=20)		
Numero Lotto	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3
Media (mmol/L)	0.077	0.079	0.076	0.179	0.183	0.181	0.628	0.621	0.636
DS (mmol/L) o %CV	0.005	0.006	0.003	4.47%	5.46%	4.42%	4.14%	4.35%	3.30%

La precisione totale è indicata di seguito:

Precisione totale	Livello 1 (n=60)	Livello 2 (n=60)	Livello 3 (n=60)
Lotto	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3
Media (mmol/L)	0.077	0.181	0.628
DS (mmol/L) o %CV	0.005	4.97%	3.98%

Accuratezza

I risultati sono riportati di seguito:

Campione	Pendenza	Intercetta	R	N
Sangue intero venoso	0.9806	0.0053	0.993	100