

Valori estimate, intervale măsurate, sensibilitatea analitică:

Parametru	Valoarea estimată	Unitatea	Intervalul de măsurare	Sensibilitatea analitică
BIL	neg.	µmol/l	neg., 8,5, 17, 50, 100	0,3 - 0,7 mg/dl
		mg/dl	neg., 0,5, 1, 3, 6	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
UBG	norm.	µmol/l	norm., 35, 70, 140, 200	1 - 1,5 mg/dl
		mg/dl	norm., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, ++, +++, +++++	
KET	neg. - urme	mmol/l	neg., 0,5, 1,5, 5, 15	3 - 10 mg/dl
		mg/dl	neg., 5, 15, 50,150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	n.a.	g/l	neg., 0,2, 0,4, 1	5 - 15 mg/dl
		mg/dl	neg., 20, 40, 100	
		arb.	neg., +, ++, +++	
GLU	norm.	mmol/l	norm., 1,7, 2,8, 8, 28, 56	25 - 40 mg/dl
		mg/dl	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		arb.	norm., (+), +, ++, +++, +++++	
PRO	neg. - urme	g/l	neg., 0,15, 0,3, 1, 5	10 - 20 mg/dl
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	n.a.	mmol/l	0,9, 4,4, 8,8, 17,7, 26,5	n.a.
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	neg.	Ery/µl	neg., 5-10, 50, 300	~ 5 Ery/ µl
		arb.	neg., +, ++, +++	
pH	ph 5 - 8		5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9	n.a.
NIT	neg.	arb.	neg., poz.	0,05 - 0,1 mg/dl
mALB	norm.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	≤30 mg/l
		arb.	norm., +, ++, +++, +++++	
LEU	neg.	Leu/µl	neg., 25, 75, 500	10 - 20 Leu/µl
		arb.	neg., +, ++, +++	
ACR	norm.	mg/ mmol	≤3,4, 3.5-33.8, ≥33,9	n.a.
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/ mmol	≤56,7, >56,7, ≥113, ≥340	n.a.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor aşteptate la proprii săi pacienţi şi, dacă este necesar, să îşi stabilească propriile intervale de referinţă.

Caracteristici de performanţă:

Se dau mai jos pentru comparare datele obţinute prin această metodă de la 703 mostre:

Parametru	Sensibilitatea [%]	Specificitatea [%]	Acurateţea diagnosticării [%]	Concordanţa extinsă [%]	NPV* [%]	PPV** [%]
BIL	97	67	73	95	99	41
UBG	84	94	92	99	96	77
KET	81	96	93	100	95	82
ASC	92	99	98	100	99	92
GLU	96	98	97	98	99	91
PRO	87	94	92	100	94	87
CREA	n.a.	n.a.	n.a.	98	n.a.	n.a.
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	n.a.	n.a.	n.a.	82	n.a.	n.a.
NIT	84	93	93	100	98	58
mALB	93	83	90	93	82	94
LEU	85	84	85	100	85	84
ACR	93	83	90	99	84	92
PCR	56	98	83	84	80	94

*Valoarea prezisă negativă

**Valoarea prezisă pozitivă

Repetabilitatea

Repetabilitatea a fost determinată prin măsurarea a două niveluri (normal, anormal) ale slujiei de control, de 20 de ori. Valorile pozitive şi negative au fost identificate corect în 100% din cazuri, la toţi parametrii.

Reproductibilitatea

Reproductibilitatea a fost determinată prin măsurarea a două niveluri (normal, anormal) ale slujiei de control, timp de peste 20 de zile. Valorile pozitive şi negative au fost identificate corect în 100% din cazuri, la toţi parametrii.



Avertismente:

- Feriţi benzile de căldură de căldură şi de bătaia directă a razelor solare.
- Nu refolosiţi benzile de testare.
- Păstraţi benzile de testare în ambalajul iniţial până le utilizaţi. Benzile dintr-un flacon nu trebuie amestecate.
- Diagnosticile şi terapiile nu pot fi stabilite pe baza unui singur rezultat de testare, ci ele vor trebui să se bazeze pe toate diagnosticile medicale disponibile.
- Informaţi reprezentantul de service al 77 Elektronika şi autoritatea competentă locală în legătură cu orice incident serios care ar putea surveni la utilizarea acestui produs.



Riscurile biologice

Toate mostrele şi benzile de testare uzate trebuie manipulate ca şi cum ar fi fost contaminate cu agenţi infecţioşi. După ce procedura de testare s-a încheiat, mostrele şi benzile trebuie eliminate cu atenţie. Respectaţi instrucţiunile locale aplicabile.

- Respectaţi întotdeauna instrucţiunile generale de lucru în laborator.
- Benzile de testare nu conţin materiale toxice

Bibliografie:

1. **Brunzel, Nancy A.:** Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis-E-Book. Elsevier Health Sciences, 2016, ISBN: 9780323374798
2. **Kouri, Timo, et al.:** „European urinalysis guidelines.” Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60.sup231 (2000): 1-96.
3. **Mundt, Lillian A.:** Graff’s Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011 ISBN: 978-1582558752
4. **Roberts, James R. „Urine dipstick testing: everything you need to know.”** Emergency Medicine News 29.6 (2007): 24-27.
5. **Simerville, Jeff A., William C. Maxted, and John J. Pahira. „Urinalysis: a comprehensive review.”** American family physician 71.6 (2005): 1153-1162.
6. **Strasinger, Susan King, and Marjorie Schaub Di Lorenzo.:** Urinalysis and body fluids. FA Davis, 2014.

REF U12-9901-1



Producător:

77 ELEKTRONIKA Kft.
 UNGARIA
 1116 Budapesta, Fehérvári út 98.
 Tel: + 36 (1) 2061480
 Tel: + 36 (1) 2061481
 Email: sales@e77.hu
 Website: www.e77.hu

Simboluri:



Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro



Numărul de catalog



Numărul de lot



Marca CE arată că produsul este conform cu directivele aplicabile ale Uniunii Europene



Utilizare de



Limite de temperatură



Producător



A se feri de lumina solară



Consultaţi instrucţiunile de utilizare



Precauţie



Riscuri biologice



150 Conţinut suficient pentru 150 teste



A NU se refolosi



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Limba română



Nu este pentru auto-testare



Nu este pentru testarea lângă pacient

Istoricul versiunilor

Versiunea	Data	Modificările
U12-9201-1	2022.01.28	Prima ediţie