

Hinweis:

- Diagnostische oder therapeutische Entscheidungen sollten nicht auf einem einzelnen Ergebnis oder nur einer Methode beruhen.
- Nicht alle Fälle von Beeinträchtigungen mit jedem Bestandteil eines Arzneimittels sind bekannt. Die Farbreaktion der Testfelder kann sich ändern, daher ist in erneutem Test am Ende jeder Medikation mit Arzneimitteln empfehlenswert.
- In seltenen Fällen können die unterschiedlichen Testbedingungen aufgrund der Heterogenität verschiedener Urinproben (aufgrund unterschiedlicher Aktivator-, Inhibitor- oder unterschiedlicher Ionenkonzentrationen zu Abweichungen in der Intensität und im Kontrast der Farben führen.

Erwartungswerte, Messbereiche, analytische Empfindlichkeit:

| Parameter | Erwartungswert | Einheit | Messbereich | Analytische Empfindlichkeit |
|-----------|----------------|--------------------|--|---|
| BIL | neg. | $\mu\text{mol/l}$ | neg., 8.5, 17, 50, 100 | ≥ 1 mg/dl (für die Spurenkategorie 0.5-0.7 mg/dl) |
| | | mg/dl | neg., 0.5, 1, 3, 6 | |
| | | arb. | neg., (+), +, ++, +++ | |
| UBG | norm. | $\mu\text{mol/l}$ | norm., 35, 70, 140, 200 | 1.2-1.4 mg/dl |
| | | mg/dl | norm., 2, 4, 8, 12 | |
| | | arb. | norm., +, ++, +++, +++++ | |
| KET | neg. - trace | mmol/l | neg., 0.5, 1.5, 5, 15 | 7-9 mg/dl (für die Spurenkategorie 3-4.5 mg/dl) |
| | | mg/dl | neg., 5, 15, 50, 150 | |
| | | arb. | neg., (+), +, ++, +++ | |
| ASC | k.A. | g/l | neg., 0.2, 0.4, 1 | 10-12 mg/dl |
| | | mg/dl | neg., 20, 40, 100 | |
| | | arb. | neg., +, ++, +++ | |
| GLU | norm. | mmol/l | norm., 1.7, 2.8, 8, 28, 56 | 25 mg/dl (für die Spurenkategorie 15 mg/dl) |
| | | mg/dl | norm., 30, 50, 150, 500, 1000 | |
| | | arb. | norm., (+), +, ++, +++, +++++ | |
| PRO | neg. - trace | g/l | neg., 0.15, 0.3, 1, 5 | 27-30 mg/dl (für die Spurenkategorie 15 mg/dl) |
| | | mg/dl | neg., 15, 30, 100, 500 | |
| | | arb. | neg., (+), +, ++, +++ | |
| CREA | k.A. | mmol/l | 0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5 | k.A. |
| | | mg/dl | 10, 50, 100, 200, 300 | |
| BLD | neg. | Ery/ μl | neg., 5-10, 50, 300 | 5-6 Ery/ μl |
| | | arb. | neg., +, ++, +++ | |
| pH | pH 5 - 8 | | 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9 | k.A. |
| NIT | neg. | arb. | neg., pos. | 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 | 12.5-15 Leu/ μl |
| | | arb. | neg., +, ++, +++ | |
| ACR* | norm. | mg/mmol | ≤ 3.4 , 3.5-33.8, ≥ 33.9 | k.A. |
| | | mg/g | ≤ 30 , 31-299, ≥ 300 | |
| | | arb. | norm., +, ++ | |
| PCR | norm. | mg/mmol | ≤ 56.7 , > 56.7 , ≥ 113 , ≥ 340 | k.A. |
| | | mg/g | ≤ 500 , > 500 , ≥ 1000 , ≥ 3000 | |
| | | arb. | norm., + | |

*Wenn der CREA-Wert = 10 mg/dl und der mALB-Wert = 10 mg/l ist, dann ist die Probe zu verdünnt. Die Messung mit einer neu entnommenen Probe wiederholen.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte auf seine eigene Patientenpopulation prüfen und ggf. eigene Referenzbereiche festlegen.

Leistungsmerkmale:

Methodenvergleichsdaten von 1279 Proben sind unten angegeben:

| Parameter | Empfindlichkeit [%] | Spezifische Wirksamkeit [%] | Diagnostische Genauigkeit [%] | Erweiterte Konkordanz [%] | NVW* [%] | PVW** [%] |
|-----------|---------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------|----------|-----------|
| BIL | 97.1 | 97.5 | 73 | 95.1 | 99.5 | 90.1 |
| UBG | 84.1 | 93.9 | 92 | 98.9 | 96.1 | 76.7 |
| KET | 81.4 | 95.7 | 92.9 | 99.6 | 95.4 | 82.4 |
| ASC | k.A. | k.A. | 98.1 | 100 | k.A. | k.A. |
| GLU | 95.5 | 97.5 | 97.1 | 98.4 | 98.9 | 91 |
| PRO | 87.1 | 93.8 | 91.6 | 99.7 | 93.7 | 87.4 |
| CREA | k.A. | k.A. | 92 | 98 | k.A. | k.A. |
| BLD | 82.1 | 84.3 | 83.3 | 99.8 | 84.3 | 82.1 |
| pH | k.A. | k.A. | k.A. | 81.6 | k.A. | k.A. |
| NIT | 83.9 | 93.4 | 92.5 | 100 | 98.2 | 57.8 |
| mALB | 93 | 83 | 90 | 93 | 82 | 94 |
| LEU | 85.2 | 83.8 | 84.5 | 99.8 | 85.1 | 83.9 |
| ACR | 93 | 83 | 90 | 99 | 84 | 92 |
| PCR | 56 | 98 | 83 | 94 | 80 | 94 |

*Negativ vorhergesagter Wert

**Positiv vorhergesagter Wert

Wiederholbarkeit

Die Wiederholbarkeit wurde durch 20 maliges Messen von zwei Konzentrationen (normal, anormal) der Kontrolllösung bestimmt. Die negativen und positiven Werte wurden für alle Parameter zu 100 % korrekt erkannt.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit wurde durch Messen von zwei Konzentrationen (normal, anormal) der Kontrolllösung über 20 Tage bestimmt. Die negativen und positiven Werte wurden für alle Parameter zu 100 % korrekt erkannt.

⚠ Warnhinweis:

- Vor Hitze und direktem Sonnenlicht schützen.
- Teststreifen nicht wiederverwenden.
- Teststreifen bis zur Benutzung in der Originalpackung aufbewahren. Teststreifen im jeweiligen Reagenzglas nicht vermischen.
- Diagnosen und Therapien können nicht nur aus einem einzigen Testergebnis abgeleitet werden, sondern sollten auf allen verfügbaren medizinischen Diagnosen basieren.
- Informieren Sie Ihren 77 Elektronika-Handelsvertreter und Ihre örtliche zuständige Behörde über alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten können.

🦠 Biologisches Risiko

Behandeln Sie alle Proben und gebrauchten Teststreifen so, als wären sie infektiös. Entsorgen Sie die Proben und Streifen nach Abschluss des Testverfahrens sorgfältig. Befolgen Sie die entsprechenden örtlichen Anweisungen.

- Befolgen Sie immer die allgemeinen Arbeitsanweisungen der Labore.
- Die Teststreifen enthalten keine giftigen Materialien.

Literaturhinweise:

- [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

Hersteller:

77 ELEKTRONIKA Kft.
UNGARN
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Tel: + 36 (1) 2061480
Fax: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu
Website: www.e77.hu

Symbole:

- IVD** In-vitro-Diagnostikum
- REF** Katalognummer
- LOT** Losnummer
- CE** Das CE-Zeichen zeigt an, dass das Produkt den geltenden Richtlinien der Europäischen Union entspricht
- Verfallsdatum
- +2°C Lagerungstemperatur
- Hersteller
- Von Sonnenlicht fernhalten
- Gebrauchsanweisung lesen
- Vorsicht
- Biologische Risiken
- 150 Inhalt ausreichend für 150 Tests
- NICHT wiederverwenden
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- DE** Deutsche Sprache
- Nicht zum Selbsttest
- Nicht für patientennahe Tests

Bisherige Versionen

| Version | Datum | Änderungen |
|---------|--------------|---|
| 2 | 07.03.2024. | <ul style="list-style-type: none">• Aktualisierte Daten für analytische Empfindlichkeiten und Leistungsmerkmale auf der Grundlage von ursprünglichen und zusätzlichen Messungen.• Aktualisiertes Dokumentformat. |
| 1 | .28.01.2022. | Erstveröffentlichung |

U12-9201DE-2