

Αναμενόμενες τιμές, εύρη μέτρησης, ευαισθησία ανάλυσης:

Παράμετρος	Αναμενόμενη τιμή	Μονάδα	Εύρος μέτρησης	Αναλυτική ευαισθησία
BIL	αρν.	μmol/l	αρν., 8,5, 17, 50, 100	0,3 - 0,7 mg/dl
		mg/dl	αρν., 0,5, 1, 3, 6	
		αυθ.	αρν., (+), +, ++, +++	
UBG	καν.	μmol/l	καν., 35, 70, 140, 200	1 - 1,5 mg/dl
		mg/dl	καν., 2, 4, 8, 12	
		αυθ.	καν., +, ++, +++, +++++	
KET	αρν. - ίχνος	mmol/l	αρν., 0,5, 1,5, 5, 15	3 - 10 mg/dl
		mg/dl	αρν., 5, 15, 50, 150	
		αυθ.	αρν., (+), +, ++, +++	
ASC	δ.υ.	g/l	αρν., 0,2, 0,4, 1	5 - 15 mg/dl
		mg/dl	αρν., 20, 40, 100	
		αυθ.	αρν., +, ++, +++	
GLU	καν.	mmol/l	καν., 1,7, 2,8, 8, 28, 56	25 - 40 mg/dl
		mg/dl	καν., 30, 50, 150, 500, 1000	
		αυθ.	καν., (+), +, ++, +++, +++++	
PRO	αρν. - ίχνος	g/l	αρν., 0,15, 0,3, 1, 5	10 - 20 mg/dl
		mg/dl	αρν., 15, 30, 100, 500	
		αυθ.	αρν., (+), +, ++, +++	
CREA	δ.υ.	mmol/l	0,9, 4,4, 8,8, 17,7, 26,5	δ.υ.
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	αρν.	Ery/μl	αρν., 5-10, 50, 300	~ 5 Ery/ μl
		αυθ.	αρν., +, ++, +++	
pH	ph 5 - 8		5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9	δ.υ.
NIT	αρν.	αυθ.	αρν., θετ.	0,05 - 0,1 mg/dl
mALB	καν.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	≤30 mg/l
		αυθ.	καν., +, ++, +++, +++++	
LEU	αρν.	Leu/μl	αρν., 25, 75, 500	10 - 20 Leu/μl
		αυθ.	αρν., +, ++, +++	
ACR	καν.	mg/ mmol	≤3,4, 3,5-33,8, ≥33,9	δ.υ.
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		αυθ.	καν., +, ++	
PCR	καν.	mg/ mmol	≤56.7, >56.7, ≥113, ≥340	δ.υ.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		αυθ.	καν., +	

Κάθε εργαστήριο πρέπει να διερευνά τη δυνατότητα μεταφοράς των αναμενόμενων τιμών σε δικό του πληθυσμό ασθενών και εάν είναι απαραίτητο να καθορίσει και τα δικά του είδη αναφοράς.

Χαρακτηριστικά απόδοσης:

Τα δεδομένα σύγκρισης μεθόδων 703 δειγμάτων παρέχονται παρακάτω:

Παράμετρος	Ευαισθησία [%]	Εξειδίκευση [%]	Διαγνωστική ακρίβεια [%]	Εκτεταμένη συμφωνία [%]	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	δ.υ.	δ.υ.	δ.υ.	98	δ.υ.	δ.υ.
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	δ.υ.	δ.υ.	δ.υ.	82	δ.υ.	δ.υ.
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

*Αρνητική τιμή πρόβλεψης
**Θετική τιμή πρόβλεψης

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα καθορίστηκε για να μετρά δυο επίπεδα (φυσιολογικό, μη φυσιολογικό) λύσης ελέγχου 20 φορές. Οι αρνητικές και οι θετικές τιμές προσδιορίστηκαν επιτυχώς 100% του χρόνου για όλες τις παραμέτρους.

Αναπαραγωγιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα καθορίστηκε από τη μέτρηση δυο επιπέδων (φυσιολογικό, μη φυσιολογικό) της λύσης ελέγχου πάνω από 20 μέρες. Οι αρνητικές και οι θετικές τιμές προσδιορίστηκαν επιτυχώς 100% του χρόνου για όλες τις παραμέτρους.

Προειδοποιήσεις:

- Διατηρήστε τις ταινίες μακριά από τη θερμότητα και το άμεσο ηλιακό φως.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τις ταινίες εξέτασης.
- Φυλάξτε τις ταινίες εξέτασης στις γνήσιες συσκευασίες μέχρι τη χρήση. Οι ταινίες σε κάθε φιαλίδιο δεν πρέπει να αναμειγνύονται.
- Διαγνώσεις και θεραπείες δεν μπορούν να προέλθουν από μια μόνο δοκιμή, πρέπει αντίθετα να βασίζονται σε όλες τις διαθέσιμες ιατρικές συσκευές διάγνωσης.
- Ενημερώστε τον αντιπρόσωπο σέρβις της 77 Elektronika και την τοπική σας αρμόδια αρχή για τυχόν σοβαρά περιστατικά που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Βιολογικός κίνδυνος

- Μεταχειριστείτε όλα τα δείγματα και τις χρησιμοποιημένες ταινίες εξέτασης σαν να ήταν μολυσματικοί παράγοντες. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία ανάλυσης, απορρίψτε τα δείγματα και τις ταινίες προσεκτικά. Ακολουθήστε τις σχετικές τοπικές οδηγίες.
- Πάντα να ακολουθείτε τις γενικές οδηγίες εργασίας των εργαστηρίων.
 - Οι ταινίες εξέτασης δεν περιέχουν τοξικά υλικά

Βιβλιογραφία:

- 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

Κατασκευαστής:

77 ELEKTRONIKA Kft.
ΟΥΓΓΑΡΙΑ
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Τηλ.: + 36 (1) 2061480
Φαξ: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu
Ιστότοπος: www.e77.hu

Σύμβολα:



Διαγνωστική ιατρική συσκευή in vitro



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Το σήμα CE δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Χρήση από



Όριο θερμοκρασίας



Κατασκευαστής



Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Βιολογικοί κίνδυνοι



Περιεχόμενα επαρκή για 150 τεστ



ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Ελληνική γλώσσα



Όχι για αυτοδοκιμή



Όχι για δοκιμή κοντά σε ασθενή

Ιστορικό εκδόσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Αλλαγές
U12-9201-1	2022.01.28	Πρώτη κυκλοφορία