



**Odotettavissa olevat arvot, mittausalueet, analyttinen herkkyys:**

Parametri	Odotettu arvo	Yksikkö	Mittausalue	Analyttinen herkkyys
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. - jälki	mmol/l	neg., 0.5, 1.5, 5, 15	3 - 10 mg/dl
		mg/dl	neg., 5, 15, 50, 150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	Ei tiedossa.	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. - jälki	g/l	neg., 0.15, 0.3, 1, 5	10 - 20 mg/dl
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	Ei tiedossa.	mmol/l	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5	Ei tiedossa.
		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	Ei tiedossa.
NIT	neg.	arb.	neg., pos.	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	Ei tiedossa.
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56.7, >56.7, ≥113, ≥340	Ei tiedossa.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

Kunkin laboratorion on tutkittava odotettujen arvojen siirrettävyys omaan potilaspolaatioonsa ja tarvittaessa määritettävä omat viitealueensa.

**Toimintaominaisuudet:**

Menetelmien vertailutiedot 703 näytteestä esitetään jäljempänä:

Parametri	Herkkyys [%]	Erytyisyys [%]	Diagnostinen tarkkuus [%]	Laajennettu yhte-nevaisyys [%]	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	Ei tiedossa.	Ei tiedossa.	Ei tiedossa.	98	Ei tiedossa.	Ei tiedossa.
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	Ei tiedossa.	Ei tiedossa.	Ei tiedossa.	82	Ei tiedossa.	Ei tiedossa.
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

\*Negatiivinen ennustearvo

\*\*Positiivinen ennustearvo

**Toistettavuus**

Toistettavuus määritettiin mittaamalla kaksi tasoa (normaali, epänormaali) vertailuluoksesta 20 kertaa. Negatiiviset ja positiiviset arvot tunnistettiin 100-prosenttisesti oikein kaikkien parametrien osalta.

**Toistettavuus**

Toistettavuus määritettiin mittaamalla kaksi tasoa (normaali ja epänormaali) kontrolliliuoksesta 20 päivän aikana. Negatiiviset ja positiiviset arvot tunnistettiin 100-prosenttisesti oikein kaikkien parametrien osalta.



**Varoituksia:**

- Pidä liuskat poissa lämmöltä ja suoralta auringonvalolta.
- Testiliuskoja ei saa käyttää uudelleen.
- Säilytä testiliuskat alkuperäispakkauksissa, kunnes ne käytetään. Kussakin injektiopullossa olevia liuskoja ei saa sekoittaa.
- Diagnoosit ja hoidot eivät voi perustua vain yhteen yksittäiseen testitulokseen, vaan niiden pitäisi perustua kaikkiin käytettävissä oleviin lääketieteellisiin diagnooseihin.
- Ilmoita 77 Elektronikan huoltoedustajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista vakavista vaaratilanteista, joita saattaa esiintyä tämän tuotteen käytön yhteydessä.



**Biologinen riski**

Käsittele kaikkia näytteitä ja käytettyjä testiliuskoja kuin ne olisivat saastuneita tartunnanaiheuttajia. Kun määrittäminen on suoritettu, hävitä näytteet ja liuskat huolellisesti. Noudata paikallisia ohjeita.

- Noudata aina laboratoriodien yleisiä työskentelyohjeita.
- Testiliuskat eivät sisällä myrkyllisiä aineita

**Kirjallisuus:**

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.



U12-9901-1



Valmistaja:

**77 ELEKTRONIKA Kft.**  
 UNKARI  
 1116 Budapest, Fehérvári út 98.  
 Puh: + 36 (1) 2061480  
 Faksi: + 36 (1) 2061481  
 Sähköposti: sales@e77.hu  
 Verkkosivusto: www.e77.hu

**Symbolit:**



Lääketieteellinen in vitro -diagnostiikkalaite



Luettelonumero



Eränumero



CE-merkintä osoittaa, että tuote on Euroopan unionin sovellettavien direktiivien mukainen.



Käytettävä ennen



Lämpötilarajoitus



Valmistaja



Pidettävä poissa auringonvalolta



Katso käyttöohjeet



Varoitus



Biologiset riskit



Sisältö riittää 150 testiin



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Suomen kieli



Ei omatoimiseen testaukseen



Ei potilaan lähellä tapahtuvaan testaukseen

**Versiohistoria**

Versio	Päivämäärä	Muutokset
U12-9201-1	28.01.2022	Ensimmäinen julkaisu