



**Verwachte waarden, meetbereik, analytische gevoeligheid:**

Parameter	Verwachte waarde	Eenheid	Meetbereik	Analytische gevoeligheid
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. - spoor	mmol/l	neg., 0,5, 1,5, 5, 15	3 - 10 mg/dl
		mg/dl	neg., 5, 15, 50, 150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	n.v.t.	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. - spoor	g/l	neg., 0,15, 0,3, 1, 5	10 - 20 mg/dl
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	n.v.t.	mmol/l	0,9, 4,4, 8,8, 17,7, 26,5	n.v.t.
		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.v.t.
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	n.v.t.
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56,7, >56,7, ≥113, ≥340	n.v.t.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

Elk laboratorium moet de overdraagbaarheid van de verwachte waarden op zijn patiëntpopulatie evalueren en, indien nodig, zijn eigen referentiebereiken bepalen.

**Prestatiekenmerken:**

Methodevergelijingsgegevens van 703 monsters worden hieronder weergegeven:

Parameter	Gevoeligheid [%]	Specificiteit [%]	Diagnostische nauwkeurigheid [%]	Uitgebreide concordantie [%]	NVW* [%]	PVW** [%]
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.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	98	n.v.t.	n.v.t.
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	82	n.v.t.	n.v.t.
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

\*Negatief voorspellende waarde  
\*\*Positief voorspellende waarde

**Herhaalbaarheid**

Herhaalbaarheid werd bepaald door de controlevloeistof 20 keer op twee niveaus (normaal en abnormaal) te meten. De negatieve en positieve waarden werden 100% van de tijd correct geïdentificeerd voor alle parameters.

**Reproduceerbaarheid**

Reproduceerbaarheid werd bepaald door de controlevloeistof over een periode van 20 dagen op twee niveaus (normaal en abnormaal) te meten. De negatieve en positieve waarden werden 100% van de tijd correct geïdentificeerd voor alle parameters.

**⚠ Waarschuwingen:**

- Bescherm de strips tegen hitte en direct zonlicht.
- Teststrips niet hergebruiken.
- Bewaar de teststrips tot gebruik in de originele verpakking. Teststrips in elk buisje moeten apart gehouden worden.
- Diagnoses en behandelmethoden kunnen niet worden gebaseerd op één testuitslag. In plaats daarvan moeten ze worden gebaseerd op alle beschikbare medische diagnoses.
- Informeer uw 77 Elektronika-servicevertegenwoordiger en uw lokale bevoegde autoriteit over serieuze incidenten welke zich voordoen bij gebruik van dit product.

**🦠 Biologisch risico**

Behandel alle monsters en gebruikte teststrips alsof deze zijn gecontamineerd met besmettelijke agentia. Wanneer de analyse is voltooid, ontdoet u zich dan voorzichtig van monsters en teststrips. Volg de relevante lokale instructies.

- Volg de algemene werkrichtlijnen van de laboratoria.
- De teststrips bevatten geen giftige stoffen.

**Literatuur:**

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

**Fabrikant:**

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

**Symbolen:**

-  Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek
-  Productnummer
-  Partijnummer
-  Het CE-teken geeft aan dat het product voldoet aan de toepasselijke richtlijnen van de Europese Unie
-  Uiterste gebruiksdatum
-  Temperatuurbepering
-  Fabrikant
-  Bescherm tegen zonlicht
-  Lees de gebruiksinstructies alvorens het product te gebruiken
-  Waarschuwing
-  Biologische risico's
-  150 Inhoud voldoende voor 150 tests
-  Uitsluitend voor eenmalig gebruik
-  Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd
-  Nederlandse taal
-  Niet bedoeld voor zelftesten
-  Alleen voor professioneel gebruik

**Versiegeschiedenis**

Versie	Datum	Wijzigingen
U12-9201-1	2022.01.28	Eerste uitgave