

Wartości oczekiwane, zakresy pomiarowe, czułość analityczna:

Parametr	Wartość oczekiwana	Jednostka	Zakres pomiarowy	Czułość analityczna
BIL	uj.	μmol/l	uj., 8,5, 17, 50, 100	0,3–0,7 mg/dl
		mg/dl	uj., 0,5, 1, 3, 6	
		dow.	uj., (+), +, ++, +++	
UBG	praw.	μmol/l	praw., 35, 70, 140, 200	1–1,5 mg/dl
		mg/dl	praw., 2, 4, 8, 12	
		dow.	praw., +, ++, +++, +++++	
KET	uj. - ślad.	mmol/l	uj., 0,5, 1,5, 5, 15	3–10 mg/dl
		mg/dl	uj., 5, 15, 50 150	
		dow.	uj., (+), +, ++, +++	
ASC	nd.	g/l	uj., 0,2, 0,4, 1	5–15 mg/dl
		mg/dl	uj., 20, 40, 100	
		dow.	uj., +, ++, +++	
GLU	praw.	mmol/l	praw., 1,7, 2,8, 8, 28, 56	25–40 mg/dl
		mg/dl	praw., 30, 50, 150, 500, 1000	
		dow.	praw., (+), +, ++, +++, +++++	
PRO	uj. - ślad.	g/l	uj., 0,15, 0,3, 1, 5	10–20 mg/dl
		mg/dl	uj., 15, 30, 100, 500	
		dow.	uj., (+), +, ++, +++	
CREA	nd.	mmol/l	0,9, 4,4, 8,8, 17,7, 26,5	nd.
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	uj.	ery/μl	uj., 5–10, 50, 300	ok. 5 ery/μl
		dow.	uj., +, ++, +++	
pH	ph 5–8		5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9	nd.
NIT	uj.	dow.	uj., dod.	0,05–0,1 mg/dl
mALB	praw.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	≤ 30 mg/l
		dow.	praw., +, ++, +++, +++++	
LEU	uj.	leu/μl	uj., 25, 75, 500	10–20 leu/μl
		dow.	uj., +, ++, +++	
ACR	praw.	mg/mmol	≤ 3,4, 3,5–33,8, ≥ 33,9	nd.
		mg/g	≤ 30, 31–299, ≥ 300	
		dow.	praw., +, ++	
PCR	praw.	mg/mmol	≤ 56,7, > 56,7, ≥ 113, ≥ 340	nd.
		mg/g	≤ 500, > 500, ≥ 1000, ≥ 3000	
		dow.	praw., +	

Każde laboratorium powinno zbadać możliwość przeniesienia oczekiwanych wartości na własną populację pacjentów i w razie potrzeby określić własne zakresy referencyjne.

Właściwości użytkowe:

Poniżej przedstawiono dane porównawcze metod dla 703 próbek:

Parametr	Czułość [%]	Specyficzność [%]	Dokładność diagnostyczna [%]	Zgodność rozszerzona [%]	UWP* [%]	DWP** [%]
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	nd.	nd.	nd.	98	nd.	nd.
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	nd.	nd.	nd.	82	nd.	nd.
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

*Ujemna wartość przewidywania

**Dodatnia wartość przewidywania

Powtarzalność

Powtarzalność określono poprzez 20-krotny pomiar dwóch poziomów (prawidłowy, nieprawidłowy) roztworu kontrolnego. Wartości ujemne i dodatnie wszystkich parametrów były prawidłowo zidentyfikowane w 100% przypadków.

Odtwarzalność

Odtwarzalność określono poprzez pomiary dwóch poziomów (prawidłowy, nieprawidłowy) roztworu kontrolnego przez 20 dni. Wartości ujemne i dodatnie wszystkich parametrów były prawidłowo zidentyfikowane w 100% przypadków.


Ostrzeżenia:

- Paski należy chronić przed ciepłem i bezpośrednim światłem słonecznym.
- Nie używać ponownie pasków testowych.
- Paski testowe przechowywać w oryginalnych opakowaniach do chwili użycia. Nie mieszać pasków z różnych fiolek.
- Diagnoz i terapii nie należy opierać tylko na jednym wyniku testu, lecz na wszystkich dostępnych diagnozach medycznych.
- O wszelkich poważnych incydentach, które mogą wystąpić podczas użytkowania tego produktu, należy poinformować przedstawiciela serwisu firmy 77 Elektronika oraz właściwy organ miejscowy.


Zagrożenie biologiczne

Ze wszystkimi próbkami i zużytymi paskami testowymi należy obchodzić się tak, jakby były skażone czynnikami zakaźnymi. Po zakończeniu procedury oznaczania należy ostrożnie pozbyć się próbek i pasków. Należy przestrzegać odpowiednich instrukcji lokalnych.

- Należy zawsze przestrzegać ogólnych instrukcji pracy w laboratoriach.
- Paski testowe nie zawierają materiałów toksycznych

Literatura:

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



Producent:

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

Symbole:


Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Numer katalogowy



Numer partii



Znak CE wskazuje, że produkt jest zgodny z obowiązującymi dyrektywami Unii Europejskiej



Użyć do



Ograniczenie temperatury



Producent



Chronić przed światłem słonecznym



Zapoznać się z instrukcją stosowania



Ostrzeżenie



Zagrożenia biologiczne



Zawartość wystarczająca do 150 testów



Nie używać ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Język polski



Nie do samodzielnego wykonywania testów



Nie do testów w pobliżu pacjenta

Historia wersji

Wersja	Data	Zmiany
U12-9201-1	2022.01.28	Wydanie pierwsze