

Očakávané hodnoty, rozsahy merania, analytická citlivosť:

Parameter	Očakávaná hodnota	Jednotka	Rozsah merania	Analytická citlivosť
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. – stopa	mmol/l	neg., 0,5, 1,5, 5, 15	3 – 10 mg/dl
		mg/dl	neg., 5, 15, 50, 150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	–	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. – stopa	g/l	neg., 0,15, 0,3, 1, 5	10 – 20 mg/dl
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	–	mmol/l	0,9, 4,4, 8,8, 17,7, 26,5	–
		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	–
NIT	neg.	arb.	neg., poz.	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	–
		mg/g	≤ 30, 31 – 299, ≥ 300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤ 56,7, > 56,7, ≥ 113, ≥ 340	–
		mg/g	≤ 500, > 500, ≥ 1000, ≥ 3000	
		arb.	norm., +	

Každé laboratórium by malo preskúmať prenosnosť očakávaných hodnôt na vlastnú populáciu pacientov a v prípade potreby určiť svoje vlastné referenčné rozsahy.

Funkčné charakteristiky:

Údaje o porovnávaní metód 703 vzoriek sú uvedené nižšie:

Parameter	Citlivosť [%]	Špecifická [%]	Presnosť diagnostiky [%]	Rozšírená zhoda [%]	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	–	–	–	98	–	–
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	–	–	–	82	–	–
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

*negatívna prediktívna hodnota
**pozitívna prediktívna hodnota

Opakovateľnosť

Opakovateľnosť bola stanovená meraním dvoch hladín (normálnych, abnormálnych) kontrolného roztoku 20-krát. Negatívne a pozitívne hodnoty boli správne identifikované v 100 % prípadov pre všetky parametre.

Reprodukovateľnosť

Reprodukovateľnosť sa stanovila meraním dvoch hladín (normálnych, abnormálnych) kontrolného roztoku počas 20 dní. Negatívne a pozitívne hodnoty boli správne identifikované v 100 % prípadov pre všetky parametre.


Upozornenia:

- Prúžky uchovávajú mimo dosahu tepla a priameho slnečného žiarenia.
- Testovacie prúžky nepoužívajte opakovane.
- Testovacie prúžky až do použitia uchovávajú v originálnom balení. Prúžky v každej nádobke sa nesmú miešať.
- Výsledok iba jedného testu nie je dostačujúci na stanovenie diagnóz a terapií, ale mal by vychádzať zo všetkých dostupných medicínskych diagnóz.
- Informujte servisného zástupcu spoločnosti 77 Elektronika a miestny príslušný orgán o všetkých závažných incidentoch, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní tohto výrobku.


Biologické riziko

So všetkými vzorkami a použitými testovacími prúžkami zaobchádzajte ako s kontaminovanými infekčnými látkami. Po dokončení testu vzorky a prúžky opatrne zlikvidujte. Dodržiavajte príslušné miestne pokyny.

- Vždy dodržiavajte všeobecné pracovné pokyny laboratórií.
- Testovacie prúžky neobsahujú toxické materiály

Literatúra:

- Brunzel, Nancy A.:** Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis-E-Book. Elsevier Health Sciences, 2016, ISBN: 9780323374798
- Kouri, Timo, et al.:** „European urinalysis guidelines.“ Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation 60.sup231 (2000): 1-96.
- Mundt, Lillian A.:** Graff's Textbook of Routine Urinalysis and Body Fluids. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2011 ISBN: 978-1582558752
- Roberts, James R.:** „Urine dipstick testing: everything you need to know.“ Emergency Medicine News 29.6 (2007): 24-27.
- Simerville, Jeff A., William C. Maxted, and John J. Pahira.:** „Urinalysis: a comprehensive review.“ American family physician 71.6 (2005): 1153-1162.
- Strasinger, Susan King, and Marjorie Schaub Di Lorenzo.:** Urinalysis and body fluids. FA Davis, 2014.

REF U12-9901-1



Výrobca:

77 ELEKTRONIKA Kft.
MAĎARSKO
1116 Budapešť, ul. Fehérvári 98.
Tel: + 36 (1) 2061480
Tel: + 36 (1) 2061481
E-mail: sales@e77.hu
Webová stránka: www.e77.hu

Symbols:


Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro



Katalógové číslo



Číslo šarže



Označenie CE identifikuje, že výrobok je v súlade s platnými smernicami Európskej únie



Spotrebujte do



Obmedzenie teploty



Výrobca



Chráňte pred slnečným žiarením



Prečítajte si návod na použitie



Pozor



Biologické riziká



Obsah vystačí na 150 testov



Nepoužívajte opakovane



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Slovenčina



Nevhodné na samotestovanie



Nevhodné na testovanie v blízkosti pacienta

História verzie

Verzia	Dátum	Zmeny
U12-9201-1	28. 01. 2022	Prvé vydanie