

Vlerat e pritshme, diapazonet e matjes, ndjeshmëria analitike:

Parametri	Vlera e pritshme	Njësia	Diapazoni i matjeve	Ndjeshmëria analitike
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. - gjurmë	mmol/l	neg., 0,5, 1,5, 5, 15	3 - 10 mg/dl
		mg/dl	neg., 5, 15, 50, 150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	nuk ka	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. - gjurmë	g/l	neg., 0,15, 0,3, 1, 5	10 - 20 mg/dl
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	nuk ka	mmol/l	0,9, 4,4, 8,8, 17,7, 26,5	nuk ka
		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	nuk ka
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	nuk ka
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56,7, >56,7, ≥113, ≥340	nuk ka
		mg/g	≤500 >500 ≥1000 ≥3000	
		arb.	norm., +	

Çdo laborator duhet të hetojë transferueshmërinë e vlerave të pritshme në grupin e pacientëve të vetë dhe nëse është e nevojshme të përcaktojë diapazonet e veta të referencës.

Karakteristikat e performancës:

Më poshtë paraqiten të dhënat krahasuese të metodës për 703 mostra:

Parametri	Ndjeshmëria [%]	Specificiteti [%]	Saktësia diagnostike [%]	Përputhshmëria e zgjeruar [%]	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	nuk ka	nuk ka	nuk ka	98	nuk ka	nuk ka
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	nuk ka	nuk ka	nuk ka	82	nuk ka	nuk ka
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

*Vlera parashikuese negative
**Vlera parashikuese pozitive

Përsëritshmëria

Përsëritshmëria u përcaktua duke matur 20 herë dy nivele (normale, jonormale) të tretësirës së kontrollit. Vlerat negative dhe pozitive u identifikuan saktë në 100% të kohës dhe për të gjithë parametrat.

Riprodhueshmëria

Riprodhueshmëria u përcaktua duke matur dy nivele (normale, jonormale) të tretësirës së kontrollit përgjatë 20 ditëve. Vlerat negative dhe pozitive u identifikuan saktë në 100% të kohës dhe për të gjithë parametrat.

Paralajmërimi:

- Mbajini shiritat larg nxehtësisë dhe dritës së drejtpërdrejtë të diellit.
- Mos i ripërdorni shiritat
- Ruajini shiritat në paketimet origjinale deri në momentin e përdorimit. Shiritat në secilën shishkë nuk duhet të përzihen.
- Diagnozat dhe terapitë nuk mund të përcaktohen mbi bazën e një rezultati të vetëm të testit, por duhet të bazohen në të gjitha diagnozat mjekësore të disponueshme.
- Informoni përfaqësuesin e shërbimit të "77 Elektronika" dhe autoritetin kompetent vendor për çdo incident të rëndë që mund të ndodhë gjatë përdorimit të këtij produkti.

Rrezik biologjik

Trajtojini të gjitha mostrat e përdorura dhe të gjitha shiritat e përdorura të testimit sikur të jenë të kontaminuar me agjentë infektues. Pas përfundimit të procedurës së analizës, hidhni me kujdes mostrat dhe shiritat. Ndiqni udhëzimet përkatëse vendore.

- Ndiqni gjithmonë udhëzimet e përgjithshme të punës të laboratorëve.
- Shiritat e testit nuk përbajnë materiale toksike.

Literatura:

- 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



Prodhuesi:

77 ELEKTRONIKA Kft.
HUNGARIA
1116 Budapest, Fehérvári út
98. Tel: + 36 (1) 2061480
Faks: + 36 (1) 2061481
Email: sales@e77.hu
Uebajti: www.e77.hu

Simbolet:



Pajisje mjekësore diagnostike in vitro



Numri i katalogut



Numri i lotit



Markimi CE identifikon që produkti përputhet me direktivat e zbatueshme të Bashkimit Evropian



Afati i përdorimit



Kufizimi i temperaturës



Prodhuesi



Të mbahet larg dritës së diellit



Referohuni udhëzimeve të përdorimit



Kujdes



Rreziqe biologjike



Përbajtje e mjaftueshme për 150 teste



Të MOS ripërdoret



Të mos përdoret nëse ambalazhi është i dëmtuar



Gjuha shqipe



Jo për vetëtestim



Jo për testim pranë pacientit

Historiku u versionit

Versioni	Data	Ndryshimet
U12-9201-1	28.1.2022	Versioni i parë