

Očekivane vrednosti, opsezi merenja, analitička osetljivost:

Parametar	Očekivana vrednost	Jedinica	Merni opseg	Analitička osetljivost
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. - trace	mmol/l	neg., 0,5, 1,5, 5, 15	3–10 mg/dl
		mg/dl	neg., 5, 15, 50, 150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	N.P.	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. - trace	g/l	neg., 0,15, 0,3, 1, 5	10–20 mg/dl
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	N.P.	mmol/l	0,9, 4,4, 8,8, 17,7, 26,5	N.P.
		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.P.
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	N.P.
		mg/g	≤30, 31–299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56,7, >56,7, ≥113, ≥340	N.P.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

Svaka laboratorija treba da istraži primenljivost očekivanih vrednosti na sopstvenu populaciju pacijenata i, ako je potrebno, da odredi sopstvene referentne opsege.

Karakteristike performansi:

Podaci za poređenje metoda za 703 uzorka su dati u nastavku:

Parametar	Osetljivost [%]	Specifičnost [%]	Dijagnostička tačnost [%]	Proširena konkordansa [%]	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	N.P.	N.P.	N.P.	98	N.P.	N.P.
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	N.P.	N.P.	N.P.	82	N.P.	N.P.
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

*Negativna prediktivna vrednost

**Pozitivna prediktivna vrednost

Ponovljivost

Ponovljivost je određena merenjem dva nivoa (normalan, abnormalan) kontrolnog rastvora 20 puta. Negativne i pozitivne vrednosti su tačno identifikovane tokom 100% vremena za sve parametre.

Reproducibilnost

Reproducibilnost je određena merenjem dva nivoa (normalan, abnormalan) kontrolnog rastvora tokom 20 dana. Negativne i pozitivne vrednosti su tačno identifikovane tokom 100% vremena za sve parametre.



Upozorenja:

- Držite trake dalje od toplote i direktne sunčeve svetlosti.
- Test trake nisu za višekratnu upotrebu.
- Čuvajte test trake u originalnom pakovanju do upotrebe. Trake u bočici ne treba mešati.
- Dijagnoze i terapije ne mogu se izvesti samo iz jednog rezultata testa, već bi trebalo da se zasnivaju na svim dostupnim medicinskim dijagnozama.
- Obavestite svog predstavnika servisa kompanije 77 Elektronika i svoj lokalni nadležni organ o svim ozbiljnim incidentima do kojih može doći prilikom korišćenja ovog proizvoda.



Biološki rizik

Rukujte svim uzorcima i korišćenim test trakama kao da su kontaminirani infektivnim agensima. Kada je postupak analize završen, pažljivo odložite uzorke i trake. Pratite relevantna lokalna uputstva.

- Uvek se pridržavajte opštih radnih instrukcija laboratorija.
- Test trake ne sadrže toksične materije.

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.



U12-9901-1



Proizvođač:

77 ELEKTRONIKA Kft.
 MAĐARSKA
 1116 Budimpešta, Fehérvári út 98.
 Tel.: + 36 (1) 2061480
 Faks: + 36 (1) 2061481
 E-adresa: sales@e77.hu
 Veb-stranica: www.e77.hu

Simboli:



In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo



Kataloški broj



Broj lota



CE oznaka označava da je proizvod usklađen sa važećim direktivama Evropske unije



Rok upotrebe



Temperaturno ograničenje



Proizvođač



Držite dalje od sunčeve svetlosti



Pogledajte uputstvo za upotrebu



Oprez



Biološki rizici



Sadržaj dovoljan za 150 testova



NIJE za višekratnu upotrebu



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



Srpski jezik



Nije za samotestiranje



Nije za testiranje blizu pacijenata

Istorija verzija

Verzija	Datum	Izmene
U12-9201-1	28. 01. 2022.	Prvo izdanje