



2024. 09. 05. 10:14:22

Леукоцити: Силно обоени соединенија (на пример, нитрофурантоин) може да ја нарушат бојата на реакцијата. Високите концентрации на гликоза, оксалинска киселина, лекови што содржат цефалексин, цефалотин или тетрациклин може да предизвикаат ослабена реакција. Лажно позитивните реакции може да се предизвикани од контаминација од вагинална секреција. Бројот на леукоцити што се откриваат со анализа на седименти може да е понизок од резултатот на лентата бидејќи лизираните клетки не се откриваат со анализата на седименти. Делумната цитолиза ја интензивира реакцијата на бојата, особено во регионот на максимална аналитичка чувствителност. Резултатите на леукоцитната естераза може да се позитивни во отсуство на клетките што може да се опсервираат ако леукоцитите се лизирани. Лажно позитивните реакции може да се предизвикани од формалдехид (конзерванс). Концентрации на протеин над 5 g/l или висока специфична гравитација може да ја намалат реакцијата со боја. Бактериите, трихомоните и еритроцитите не реагираат со подлогата за тестирање.

Напомени:

- Дијагностичките или терапевтските одлуки не треба да се базираат на кој било единечен резултат или метод.
- Не сите случаи на интерференција со секоја компоненти на кој било лек се познати. Реакцијата со боја на подлогите може според тоа да се промени и затоа се препорачува уште еден тест на крајот од секое лекување со лекови.
- Во ретки случаи, варирачките услови на тестирање поради хетерогеноста на различните урини (поради различни нивоа на активатори, инхибитори или различни концентрации на јони) може да предизвика варијација во интензитетот и контрастот на боите.

Очекувани вредности, мерни опсези, аналитичка чувствителност:

Параметар	Очекувана вредност	Единица	Мерен опсег	Аналитичка чувствителност
BIL	neg.	μmol/l	neg., 8.5, 17, 50, 100	≥1 mg/dl (за категорија во трагови 0.5-0.7 mg/dl)
		mg/dl	neg., 0.5, 1, 3, 6	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
UBG	norm.	μmol/l	norm., 35, 70, 140, 200	1.2-1.4 mg/dl
		mg/dl	norm., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, ++, +++, ++++	
KET	neg. - trace	mmol/l	neg., 0.5, 1.5, 5, 15	7-9 mg/dl (за категорија во трагови 3-4.5 mg/dl)
		mg/dl	neg., 5, 15, 50,150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	нема	g/l	neg., 0.2, 0.4, 1	10-12 mg/dl
		mg/dl	neg., 20, 40, 100	
		arb.	neg., +, ++, +++	
GLU	norm.	mmol/l	norm., 1.7, 2.8, 8, 28, 56	25 mg/dl (за категорија во трагови 15 mg/dl)
		mg/dl	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		arb.	norm., (+), +, ++, +++, ++++	
PRO	neg. - trace	g/l	neg., 0.15, 0.3, 1, 5	27-30 mg/dl (за категорија во трагови 15 mg/dl)
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	нема	mmol/l	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5	нема
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	neg.	Ery/μl	neg., 5-10, 50, 300	5-6 Ery/ μl
		arb.	neg., +, ++, +++	
pH	pH 5 - 8		5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9	нема
NIT	neg.	arb.	neg., pos.	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	12.5-15 Leu/μl
		arb.	neg., +, ++, +++	
ACR*	norm.	mg/mmol	≤3.4, 3.5-33.8, ≥33.9	нема
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56.7, >56.7, ≥113, ≥340	нема
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

*Ако CREA=10 mg/dl и mALB=10 mg/l, тогаш примерокот е премногу растворен. Повторете го мерењето со претходно земен примерок.

Секоја лабораторија треба да ја испита подобноста за трансфер на очекуваните вредности на својата популација на пациенти и ако е потребно да утврди свои референтни опсези.

Карактеристики на перформансите:

Податоци за методот на споредба од 1279 примероци ќе најдете долу:

Параметар	Чувствителност [%]	Специфичност [%]	Дијагностичка прецизност [%]	Продолжено совпаѓање [%]	NPV* [%]	PPV** [%]
BIL	97.1	97.5	73	95.1	99.5	90.1
UBG	84.1	93.9	92	98.9	96.1	76.7
KET	81.4	95.7	92.9	99.6	95.4	82.4
ASC	нема	нема	98.1	100	нема	нема
GLU	95.5	97.5	97.1	98.4	98.9	91
PRO	87.1	93.8	91.6	99.7	93.7	87.4
CREA	нема	нема	92	98	нема	нема
BLD	82.1	84.3	83.3	99.8	84.3	82.1
pH	нема	нема	нема	81.6	нема	нема
NIT	83.9	93.4	92.5	100	98.2	57.8
mALB	93	83	90	93	82	94
LEU	85.2	83.8	84.5	99.8	85.1	83.9
ACR	93	83	90	99	84	92
PCR	56	98	83	94	80	94

*Негативна предвидлива вредност

**Позитивна предвидлива вредност

Повторливост

Повторливоста е утврдена со мерење две нивоа (нормално, абнормално) на контролен раствор 20 пати. Негативните и позитивните вредности беа точно идентификувани 100 % од времето за сите параметри.

Репродуцирање

Репродуцирањето е утврдено со мерење две нивоа (нормално, абнормално) на контролен раствор 20 дена. Негативните и позитивните вредности беа точно идентификувани 100 % од времето за сите параметри.

 Предупредувања:

- Чувајте ги лентите подалеку од топлина и директна сончева светлина.
- Не користете ги повторно лентите за тестирање.
- Чувајте ги лентите за тестирање во оригиналното пакување додека не ги користите. Лентите во секое шишенце не треба да се мешаат.
- Дијагнозите и терапиите не може да се добијат само од единичен резултат од тестирање, наместо тоа треба да се базираат на сите достапни медицински дијагнози.
- Информирајте го претставникот на сервисот 77 Elektronika и надлежните власти за какви било сериозни инциденти кои може да се случат кога се користи производов.

 Биолошки ризик

Ракувајте со сите мостри и користени ленти за тестирање како да се контаминирани со заразни супстанции. Кога процедурата на испитување ќе заврши, исфрлете ги мострите и лентите внимателно. Следете ги релевантните локални упатства.

- Секогаш следете ги општите работни упатства на лабораторијата.

- Лентите за тестирање не содржат отровни материјали

Литература:

[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

 **Производител:**

 **77 ELEKTRONIKA Kft.**
УНГАРИЈА
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Тел: + 36 (1) 2061480
Факс: + 36 (1) 2061481
Е-пошта: sales@e77.hu
Веб-сајт: www.e77.hu

Симболи:

Ин витро дијагностичко медицинско помагало

Каталошки број

Број на партија

Ознаката CE означува дека производот е во согласност со применливите директиви на Европската Унија

Рок на употреба

+25°C
+2°CТемпературно ограничување

Производител

Чувајте подалеку од сончева светлина

Погледнете ги упатствата за употреба

Внимание

Биолошки ризици

Σ 150Содржината е доволна за 150 теста

Да НЕ се користи повторно

Да не се користи ако пакетот е оштетен

Македонски јазик

Не е за самотестирање

Не е предвидено за тестирање близу пациент

Историја на верзии

Верзија	Датум	Промени
2	16.02.2024 година	- Ажурирани податоци за аналитички чувствителности и карактеристики на перформансите врз основа на оригинални и дополнителни мерења. - Ажуриран формат на документ,
1	28.01.2022 година	Прво издание

U12-9201MK-2