

Odotettavissa olevat arvot, mittausalueet, analyttinen herkkyys:

Parametri	Odotettu arvo	Yksikkö	Mittausalue	Analyttinen herkkyys
BIL	neg.	µmol/l	neg., 8.5, 17, 50, 100	≥1 mg/dl (jälkiluokalle 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 (jälkiluokalle 3-4.5 mg/dl)
		mg/dl	neg., 5, 15, 50,150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	Ei tiedossa.	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 (jälkiluokalle 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 (jälkiluokalle 15 mg/dl)
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	Ei tiedossa.	mmol/l	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5	Ei tiedossa.
		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	Ei tiedossa.
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	Ei tiedossa.
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56.7, >56.7, ≥113, ≥340	Ei tiedossa.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

*Jos CREA=10 mg/dl ja mALB=10 mg/l, näyte on liian laimea. Toista mittaus uudelleenkerätyllä näytteellä.

Kunkin laboratorion on tutkittava odotettujen arvojen siirrettävyys omaan potilaspopulaatioonsa ja tarvittaessa määritettävä omat viitealueensa.

Toimintaominaisuudet:

Menetelmien vertailutiedot 1279 näytteestä esitetään alla:

Parametri	Herkkyys [%]	Erityisyys [%]	Diagnostinen tarkkuus [%]	Laajennettu yhteneväisyys [%]	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	Ei tiedossa.	Ei tiedossa.	98.1	100	Ei tiedossa.	Ei tiedossa.
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	Ei tiedossa.	Ei tiedossa.	92	98	Ei tiedossa.	Ei tiedossa.
BLD	82.1	84.3	83.3	99.8	84.3	82.1
pH	Ei tiedossa.	Ei tiedossa.	Ei tiedossa.	81.6	Ei tiedossa.	Ei tiedossa.
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

*Negatiivinen ennustearvo

**Positiivinen ennustearvo

Toistettavuus (Repeatibility)

Toistettavuus määritettiin mittaamalla kaksi tasoa (normaali, epänormaali) vertailuliuksesta 20 kertaa. Negatiiviset ja positiiviset arvot tunnistettiin 100-prosenttisesti oikein kaikkien parametrien osalta.

Toistettavuus (Reproducibility)

Toistettavuus määritettiin mittaamalla kaksi tasoa (normaali ja epänormaali) kontrolliliuksesta 20 päivän aikana. Negatiiviset ja positiiviset arvot tunnistettiin 100-prosenttisesti oikein kaikkien parametrien osalta.

 Varoituksia:

- Suojaa liuskat lämmöltä ja suoralta auringonvalolta.
- Testiliuskoja ei saa käyttää uudelleen.
- Säilytä testiliuskat alkuperäispakkauksissa, kunnes ne käytetään. Kussakin injektipullossa olevia liuskoja ei saa sekoittaa.
- Diagnoosit ja hoidot eivät voi perustua vain yhteen yksittäiseen testitulokseen, vaan niiden pitäisi perustua kaikkiin käytettävissä oleviin lääketieteellisiin diagnooseihin.
- Ilmoita 77 Elektronikan huoltoedustajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista vakavista vaaratilanteista, joita saattaa esiintyä tämän tuotteen käytön yhteydessä.

 Biologinen riski

Käsittele kaikkia näytteitä ja käytettyjä testiliuskoja kuin ne olisivat saastuneita tartunnanaiheuttajia. Kun määrittystoiminto on suoritettu, hävitä näytteet ja liuskat huolellisesti. Noudata paikallisia ohjeita.

- Noudata aina laboratorioden yleisiä työskentelyohjeita.
- Testiliuskat eivät sisällä myrkyllisiä aineita.

Kirjallisuus:

- [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

 Valmistaja:

 77 ELEKTRONIKA Kft.

UNKARI
1116 Budapest, Fehérvári út 98.
Puh: +36 (1) 206 1480
Faksi: +36 (1) 206 1481
Sähköposti: sales@e77.hu
Verkkosivusto: www.e77.hu

Symbolit:

-  Lääketieteellinen in vitro -diagnostiikkalaitte
-  Luettelonumero
-  Eränumero
-  CE-merkintä osoittaa, että tuote on Euroopan unionin sovellettavien direktiivien mukainen
-  Käytettävä ennen
-  +2°C +25°C Lämpötilarajoitus
-  Valmistaja
-  Pidettävä poissa auringonvalosta
-  Katso käyttöohjeet
-  Varoitus
-  Biologiset riskit
-  150 Sisältö riittää 150 testiin
-  Ei saa käyttää uudelleen
-  Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
-  Suomen kieli
-  Ei omatoimiseen testaukseen
-  Ei potilaan lähellä tapahtuvaan testaukseen

Versiohistoria

Versio	Päivämäärä	Muutokset
2	14.02.2024	- Päivitetyt tiedot analyttisista herkkyyksistä ja toimintaominaisuuksista perustuvat alkuperäisiin ja lisämittauksiin. - Päivitetty dokumentin muoto
1	28.01.2022.	Ensimmäinen julkaisu.

U12-9201FI-2