



Valeurs attendues, plages de mesure, sensibilité analytique :

Paramètre	Valeur attendue	Unité	Plage mesurée	Sensibilité analytique
BIL	nég.	μmol/l	nég., 8,5, 17, 50, 100	0,3 - 0,7 mg/dl
		mg/dl	nég., 0,5, 1, 3, 6	
		arb.	nég., (+), +, ++, +++	
UBG	norm.	μmol/l	norm., 35, 70, 140, 200	1 - 1,5 mg/dl
		mg/dl	norm., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, ++, +++, +++++	
KET	nég. - trace	μmol/l	nég., 0,5, 1,5, 5, 15	3 - 10 mg/dl
		mg/dl	nég., 5, 15, 50, 150	
		arb.	nég., (+), +, ++, +++	
ASC	n.a.	g/l	nég., 0,2, 0,4, 1	5 - 15 mg/dl
		mg/dl	nég., 20, 40, 100	
		arb.	nég., +, ++, +++	
GLU	norm.	μmol/l	norm., 1,7, 2,8, 8, 28, 56	25 - 40 mg/dl
		mg/dl	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		arb.	norm., (+), +, ++, +++, +++++	
PRO	nég. - trace	g/l	nég., 0,15, 0,3, 1, 5	10 - 20 mg/dl
		mg/dl	nég., 15, 30, 100, 500	
		arb.	nég., (+), +, ++, +++	
CREA	n.a.	μmol/l	0,9, 4,4, 8,8, 17,7, 26,5	n.a.
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	nég.	Ery/μl	nég., 5-10, 50, 300	~ 5 Ery/μl
		arb.	nég., +, ++, +++	
pH	ph 5 - 8		5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9	n.a.
NIT	nég.	arb.	nég., pos.	0,05 - 0,1 mg/dl
mALB	norm.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	≤30 mg/l
		arb.	norm., +, ++, +++, +++++	
LEU	nég.	Leu/μl	nég., 25, 75, 500	10 - 20 Leu/μl
		arb.	nég., +, ++, +++	
ACR	norm.	mg/mmol	≤3,4, 3,5-33,8, ≥33,9	n.a.
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤56,7, >56,7, ≥113, ≥340	n.a.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

Chaque laboratoire doit étudier la transférabilité des valeurs attendues à sa propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres plages de référence.

Caractéristiques de performance :

Les données de comparaison des méthodes de 703 échantillons sont fournies ci-dessous :

Paramètre	Sensibilité [%]	Spécificité [%]	Précision du diagnostic [%]	Concordance étendue [%]	VAN* [%]	VPP** [%]
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.a.	n.a.	n.a.	98	n.a.	n.a.
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	n.a.	n.a.	n.a.	82	n.a.	n.a.
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

\*Valeur prédictive négative  
\*Valeur prédictive positive

**Répétabilité**

La répétabilité a été déterminée en mesurant 20 fois deux niveaux (normal, anormal) de la solution de contrôle. Les valeurs négatives et positives ont été correctement identifiées dans 100 % des cas pour tous les paramètres.

**Reproductibilité**

La reproductibilité a été déterminée en mesurant deux niveaux (normal, anormal) de la solution de contrôle sur 20 jours. Les valeurs négatives et positives ont été correctement identifiées dans 100 % des cas pour tous les paramètres.

**Mises en garde :**

- Conserver les bandelettes à l'abri de la chaleur et des rayons directs du soleil.
- Ne pas réutiliser de bandelettes de test.
- Conserver les bandelettes de test dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation. Les bandelettes de chaque boîte ne doivent pas être mélangées.
- Les diagnostics et les traitements ne peuvent pas être établis à partir d'un seul résultat de test, mais doivent plutôt être basés sur tous les diagnostics médicaux disponibles.
- Informer votre représentant de service après-vente 77 Elektronika et votre autorité compétente locale de tout incident sérieux qui pourrait se produire lors de l'utilisation de ce produit.

**Risques biologiques**

Manipuler tous les échantillons et les bandelettes de test usagées comme s'il s'agissait d'agents infectieux contaminés. Lorsque la procédure d'analyse est terminée, éliminer soigneusement les échantillons et les bandelettes. Respecter les instructions locales en vigueur.

- Toujours suivre les instructions générales de travail des laboratoires.
- Les bandelettes de test ne contiennent pas de substances toxiques

**Bibliographie :**

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.

**REF** U12-9901-1

**Fabricant :**

**77 ELEKTRONIKA Kft.**  
HONGRIE  
1116 Budapest, Fehérvári út 98.  
Tél : + 36 (1) 2061480  
Fax : + 36 (1) 2061481  
E-mail : sales@e77.hu  
Site web : www.e77.hu

**Symboles :**



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Numéro de catalogue



Numéro de lot



La marque CE indique que le produit est conforme aux directives applicables de l'Union européenne.



Utilisation par



Limite de température



Fabricant



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Consulter les instructions d'utilisation



Attention



Risques biologiques



Contenu suffisant pour 150 tests



Ne PAS réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Langue française



Non destiné à l'autoévaluation



Non destiné à des tests à proximité du patient

**Historique des versions**

Version	Date	Modifications
U12-9201-1	28/01/2022	Première version