

Očekávané hodnoty, rozsahy měření, analytická citlivost:

Parametr	Očekávaná hodnota	Jednotka	Rozsah měření	Analytická citlivost
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. - stopa	mmol/l	neg., 0,5, 1,5, 5, 15	3–10 mg/dl
		mg/dl	neg., 5, 15, 50, 150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	n.a.	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. - stopa	g/l	neg., 0,15; 0,3; 1; 5	10–20 mg/dl
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	n.a.	mmol/l	0,9; 4,4; 8,8; 17,7; 26,5	n.a.
		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.a.
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.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., +	

Každá laboratoř by měla přezkoumat přenositelnost očekávaných hodnot na vlastní populaci pacientů a v případě potřeby stanovit vlastní referenční rozmezí.

Výkonnostní charakteristiky:

Níže jsou uvedeny údaje ze srovnání metod u 703 vzorků:

Parametr	Citlivost [%]	Specifická [%]	Diagnostická přesnost [%]	Rozšířená shoda [%]	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.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

*Záporná prediktivní hodnota

**Kladná prediktivní hodnota

Opakovatelnost

Opakovatelnost byla stanovena 20násobným měřením dvou hladin (normální, abnormální) kontrolního roztoku. Negativní a pozitivní hodnoty byly u všech parametrů správně identifikovány ve 100 % případů.

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost byla stanovena měřením dvou hladin (normální, abnormální) kontrolního roztoku po dobu 20 dnů. Negativní a pozitivní hodnoty byly u všech parametrů správně identifikovány ve 100% případů.

⚠ Upozornění:

- Uchovávejte proužky mimo dosah působení tepla a přímého slunečního záření.
- Testovací proužky nepoužívejte opakovaně.
- Testovací proužky skladujte v originálních obalech až do jejich použití. Proužky z jednotlivých lahviček by se neměly míchat.
- Stanovení diagnózy a terapie nelze provádět pouze na základě jednoho výsledku testu, ale je třeba vycházet ze všech dostupných lékařských diagnóz.
- Pokud při používání tohoto produktu dojde k jakýmkoli závažným událostem, informujte servisního technika společnosti 77 Elektronika a místní příslušný úřad.

🚫 Biologické riziko

Se všemi vzorky a použitými testovacími proužky zacházejte tak, jako by se jednalo o kontaminované infekční agens. Po ukončení postupu testování vzorky a proužky bezpečně zlikvidujte. Postupujte podle příslušných místních pokynů.

- Vždy dodržujte obecné pracovní pokyny laboratořů.
- Testovací proužky neobsahují toxické látky

Použitá 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

🏭 Výrobce:

77 ELEKTRONIKA Kft.
 MAĎARSKO
 1116 Budapešť, Fehérvári út 98.
 Tel.: + 36 (1) 2061480
 Fax: + 36 (1) 2061481
 E-mail: sales@e77.hu
 Web: www.e77.hu

Symbole:


Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Katalogové číslo



Číslo šarže



Značka CE označuje, že výrobek je v souladu s platnými směrnici Evropské unie.



Datum expirace



Teplotní omezení



Výrobce



Chraňte před slunečním zářením



Přečtěte si návod na použití



Upozornění



Biologická rizika



Obsah postačuje na provedení 150 testů



NEPOUŽÍVAT opakovaně



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Český jazyk



Není určeno pro samovyšetření



Není určeno pro testování v blízkosti pacienta

Historie verzí

Verze	Datum	Změny
U12-9201-1	28. 1. 2022	První vydání