



Pričakovane vrednosti, obsegi meritev, analitična občutljivost:

Parameter	Pričakovana vrednost	Enota	Obseg meritve	Analitična občutljivost
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.–sled	mmol/l	neg., 0,5, 1,5, 5, 15	3–10 mg/dl
		mg/dl	neg., 5, 15, 50, 150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	Ni na voljo	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.–sled	g/l	neg., 0,15, 0,3, 1, 5	10–20 mg/dl
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	Ni na voljo	mmol/l	0,9, 4,4, 8,8, 17,7, 26,5	Ni na voljo
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	neg.	Erit/μl	neg., 5–10, 50, 300	~ 5 Erit/ μl
		arb.	neg., +, ++, +++	
pH	pH 5–8		5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9	Ni na voljo
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.	Lev/μl	neg., 25, 75, 500	10–20 Lev/μl
		arb.	neg., +, ++, +++	
ACR	norm.	mg/mmol	≤ 3,4, 3,5–33,8, ≥ 33,9	Ni na voljo
		mg/g	≤ 30, 31–299, ≥ 300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/mmol	≤ 56,7, > 56,7, ≥ 113, ≥ 340	Ni na voljo
		mg/g	≤ 500, > 500, ≥ 1000, ≥ 3000	
		arb.	norm., +	

Vsak laboratorij mora raziskati prenosljivost pričakovanih vrednosti na svojo populacijo bolnikov in po potrebi določiti lastna referenčna območja.

Lastnosti delovanja:

V nadaljevanju so navedeni podatki za primerjavo metod za 703 vzorce:

Parameter	Občutljivost [%]	Specifičnost [%]	Diagnostična natančnost [%]	Razširjena konkordanca [%]	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	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	98	Ni na voljo	Ni na voljo
BLD	82	84	83	100	84	82
pH	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	82	Ni na voljo	Ni na voljo
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 napovedna vrednost  
\*\*Pozitivna napovedna vrednost

**Ponovljivost**

Ponovljivost je bila določena z 20-kratnim merjenjem dveh ravni (normalna, nenormalna) kontrolne raztopine. Negativne in pozitivne vrednosti so bile pri vseh parametrih pravilno prepoznane v 100 % primerov.

**Obnovljivost**

Obnovljivost je bila določena z merjenjem dveh ravni (normalna, nenormalna) kontrolne raztopine v 20 dneh. Negativne in pozitivne vrednosti so bile pri vseh parametrih pravilno prepoznane v 100 % primerov.

**⚠ Opozorila:**

- Lističe hranite stran od vročine in neposredne sončne svetlobe.
- Testnih lističev ne uporabljajte ponovno.
- Do uporabe hranite testne lističe v originalni embalaži. Lističev iz različnih vial ne mešajte med seboj.
- Diagnoze in terapije ni mogoče določiti le na podlagi enega samega rezultata testa, temveč morajo temeljiti na vseh razpoložljivih medicinskih diagnozah.
- O vseh resnih dogodkih, do katerih bi lahko prišlo pri uporabi tega izdelka, obvestite servisnega predstavnika 77 Elektronika in lokalni pristojni organ.

**☠ Biološka tveganja**

Z vsemi vzorci in uporabljenimi testnimi lističi ravnajte, kot da gre za okužene kužne snovi. Po končanem postopku testiranja previdno odvrzite vzorce in lističe. Upoštevajte zadevna lokalna navodila.

- Vedno upoštevajte splošna delovna navodila laboratorijev.
- Testni lističi ne vsebujejo toksičnih materialov.

**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

**Proizvajalec:**

**77 ELEKTRONIKA Kft.**  
MADŽARSKA  
1116 Budimpešta, Fehérvári út 98.  
Tel: + 36 (1) 2061480  
Faks: + 36 (1) 2061481  
E-pošta: sales@e77.hu  
Spletno mesto: www.e77.hu

**Simboli:**

-  In vitro diagnostičen medicinski pripomoček
-  Kataloška številka
-  Številka serije
-  Oznaka CE označuje, da je izdelek skladen z veljavnimi direktivami Evropske unije
-  Uporabiti do
-  Temperaturna omejitev
-  Proizvajalec
-  Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.
-  Glejte navodila za uporabo.
-  Pozor
-  Biološka tveganja
-  Vsebina zadošča za 150 testov.
-  NE uporabljajte ponovno.
-  Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- SL** Slovenski jezik
-  Ni primerno za samotestiranje.
-  Ni primerno za testiranje ob pacientu.

**Zgodovina različice**

Različica	Datum	Spremembe
U12-9201-1	28. 1. 2022	Prva izdaja