

REF	CONTENT	SYSTEM
06334601001	▽ 400	Analizorul de urină cobas u 601

Română

Atenție

Nu deschideți punga internă înainte de utilizare.

Introduceți imediat caseta în analizor!

Scopul utilizării

cobas u pack este o casetă cu benzi de testare pentru determinarea in vitro calitativă sau semicantitativă a pH-ului, a leucocitelor, a nitriților, a proteinelor, a glucozei, a cetonelor, a urobilinogenului, a bilirubinei, a culorii și a hematiilor în urină cu ajutorul analizorului de urină **cobas u 601**. Aceste determinări sunt utile în evaluarea tulburărilor renale, urinare, hepatice și metabolice.

Exclusiv pentru uz profesional.

Metoda de măsurare

pH: Hârtia de test conține indicatorii roșu de metil, o-cresoltaleină și albastru de bromtimol și reacționează în mod specific cu ioni H^+ .

Leucocite (LEU): Testul evidențiază prezența esterazelor granulocitare. Aceste esteraze scindează un ester de indoxil, iar indoxilul astfel eliberat formează o reacție cu o sare de diazoniu pentru a produce un colorant violet.

Nitriți (NIT): Testul se bazează pe principiul testului Griess și este specific pentru nitriți. Reacția evidențiază prezența nitritului și, prin urmare, indirect bacteriile formatoare de nitriți din urină printr-o colorație de la roz la roșu a parametrului de testare. Chiar și o ușoară colorație în roz este un indiciu al unei bacteriuri avansate.

Proteină (PRO): Testul se bazează pe principiul erorii proteice a indicatorilor de pH. Prezintă un nivel foarte înalt de sensibilitate la albumină.

Glucoză (GLU): Determinarea glucozei se bazează pe reacția specifică gluc oxidază/peroxidază (metoda GOD/POD).

Cetone (KET): Testul se bazează pe principiul testului Legal și este mai sensibil la acidul acetoacetic decât la acetona.

Urobilinogen (UBG): O sare de diazoniu stabilă reacționează aproape imediat cu urobilinogenul generând un colorant azoic roșu.

Bilirubină (BIL): Testul se bazează pe conjugarea bilirubinei cu o sare de diazoniu. Chiar și cea mai ușoară nuanță de roz constituie un rezultat pozitiv, cu alte cuvinte patologic. Alți constituenți urinari produc o colorație galbenă mai mult sau mai puțin intensă.

Sânge (ERY/Hb): Acțiunea asemănătoare peroxidazei a hemoglobinei și a mioglobinei catalizează în mod specific oxidarea indicatorului prin intermediul hidroxidului organic din hârtia de testare pentru a se genera o colorație verde-albastru.

Zonă de compensare (COMP): Această zonă albă, care nu este impregnată cu reactivi, permite compensarea instrumentală a culorii intrinseci a urinei în timpul determinării leucocitelor, nitriților, glucozei, cetonelor, urobilinogenului, bilirubinei, eritrocitelor și a culorii urinei (COL).

Reactivi

Fiecare test conține per 1 cm² de suprafață de testare, următoarele:

pH: Albastru de bromtimol 13.9 µg; roșu de metil 1.1 µg; o-cresoltaleină 7.3 µg

Leucocite: Esterul acidului carbonic indoxil 15.5 µg; metil-morfolino-benzen sare de diazoniu 5.5 µg

Nitriți: 3-hidroxi-1,2,3,4-tetrahidro-7,8-benzochinolină 33.5 µg; sulfanilamidă 29.1 µg

Proteine: 3',3'',5',5''-tetraclorfenol-3,4,5,6-tetra-bromo-sulfoftaleina 13.9 µg

Glucoză: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidină 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Cetone: Nitroprusiat de sodiu 96.5 µg

Urobilinogen: 4-metoxibenzen-diazoni-tetrafluorborat 67.7 µg

Bilirubină: 2,6-diclorbenzen-diazoni-tetrafluorborat 16.7 µg

Sânge: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidină 52.8 µg; 2,5-dimetil-2,5-dihidro-peroxi-hexan 297.2 µg

Precauții și avertismente

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.

Notă: În cazul în care caseta a fost păstrată refrigerată, trebuie lăsată la temperatura camerei timp de minimum o oră înainte de utilizare.

Caseta conține un desicant pe bază de silicat netoxic, care nu trebuie să fie îndepărtat. În cazul ingerării accidentale, beți cantități mari de apă.

Dopul flaconului de stripuri de testare conține un agent de deshidratare pe bază de silicat netoxic, care nu trebuie să fie îndepărtat. În cazul ingerării accidentale, beți cantități mari de apă.

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizare.

Depozitare și stabilitate

Depozitați caseta la 2-30 °C.

După încărcarea casetei în analizor, benzile de testare prezintă stabilitate în compartimentul închis etanș al casetei timp de 14 zile. După această perioadă, caseta se înlocuiește cu una nouă.

Nu utilizați caseta după termenul de valabilitate indicat.

Recoltarea și pregătirea probelor

Utilizați numai vase curate, bine clătite pentru a colecta urina.

Nu adăugați conservanți în urină.

Folosiți urină proaspătă, care nu a fost centrifugată.¹ Proba de urină nu trebuie lăsată să stea mai mult de 2 ore înainte de testare.¹ Pentru recoltarea și pregătirea probelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de recoltare corespunzătoare, deoarece valorile fals pozitive, în special pentru glucoză și proteine, pot rezulta din reziduuri de detergenți sau dezinfectante puternic oxidante în vasul de recoltare a probei.²

Se recomandă utilizarea urinei din jetul mijlociu, pentru a evita contaminarea cu flora uretrală comensală la ambele sexe.² Nu expuneți probele de urină la lumina soarelui, deoarece aceasta provoacă oxidarea bilirubinei și urobilinogenului și, prin urmare, conduce la rezultate scăzute în mod artificial pentru acești 2 parametri.² În cazul femeilor, urina poate fi contaminată de secrețiile vaginale sau sângele menstrual.²

Diagnosticul sau tratamentul nu trebuie să se bazeze niciodată numai pe un rezultat de test, ci trebuie stabilit după toate celelalte investigații medicale. În cazuri incerte, prin urmare, este recomandabil să se repete testul și să se ia în considerare potențiale interferențe.

În cazul unui rezultat pozitiv, este recomandabil să se utilizeze o investigație de monitorizare.

Materialele furnizate

- REF 06334601001, Casetă cu 400 de stripuri de testare

Materialele necesare (nefurnizate)

- REF 06390498001, analizor de urină **cobas u 601**
- REF 06390579001, **cobas u** calibration strip
- Controale conform indicațiilor de mai jos
- Echipament general de laborator

Test

- Despățuriți și tăiați săculețul de aluminiu cu o foarfecă (imaginea 1).
- Scoateți caseta cu benzi de testare din ambalaj și scoateți cele două permițe de protecție (imaginea 2).

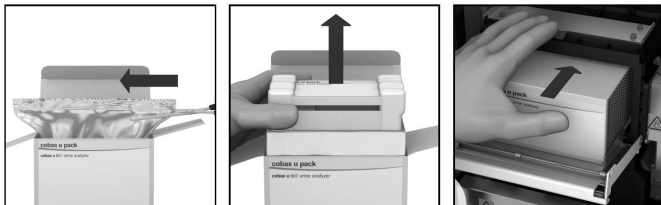
cobas u pack

cobas u pack

cobas®

3. Introduceți imediat caseta cu benzi de testare în analizorul de urină **cobas u 601** (imaginea 3).

Respectați instrucțiunile din Manualul de utilizare al instrumentului privind introducerea și poziționarea corecte. Aceste instrucțiuni conțin de asemenea informații privind precauții suplimentare de manevrare a casetei.



Notă: În cazul în care caseta este păstrată în săculețul deschis sau expusă la aer (umiditate, oxizi de azot) pentru mai mult de 3 minute, condițiile de mediu pot provoca modificarea culorii suprafețelor de testare și deteriorarea reactivilor.

Acest lucru trebuie evitat. Nu utilizați caseta în cazul în care ambalajul prezintă semne marcate de deteriorare sau straturile de stripuri de testare din casetă sunt incorect aliniate sau stripurile de testare prezintă o culoare neobișnuită.

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați Manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Calibrarea

Benzile de calibrare **cobas u** se utilizează pentru calibrarea unității fotometrice a analizorului de urină **cobas u 601**. Pentru detalii, consultați Manualul de utilizare al analizorului.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți controale de urină disponibile pe piață, sau alt material de control adecvat.

Se recomandă utilizarea următoarelor controale furnizate de BIO-RAD:

- Bio-Rad qAntify Plus Control
- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

După ce stripul de testare a fost acceptată de instrument, acesta se măsoară prin intermediul fotometriei de reflectanță. Rezultatele sunt calculate automat și imprimate pe formularul de raport în termeni de „normal”, „neg.”, „poz.”, sau ca valori de concentrație.

Limitări – interferență

Medicamentele terapeutice și substanțele endogene au fost testate pentru o posibilă interferență cu parametrii de testare ai **cobas u pack**.

Toți parametrii au fost testați cu probe de urină negative și probe îmbogățite până la primul interval de concentrații pozitive.

Medicamentele au fost testate la concentrații în urină care survin sub tratament cu doză terapeutică și mai mari decât aceasta.

Nu există interferențe semnificative cu medicamentele terapeutice până la concentrațiile prezentate mai jos:

Parametri	Medicament terapeutic	Fără interferențe la valori de până la	Efect peste concentrația declarată
NIT	Acid ascorbic	1500 mg/l	rezultate fals negative
	Fenazopiridină	150 mg/l	rezultate fals pozitive

Parametri	Medicament terapeutic	Fără interferențe la valori de până la	Efect peste concentrația declarată
PRO	Acid saliciluric	4800 mg/l	rezultate fals negative
GLU	Acid ascorbic	250 mg/l	rezultate fals normale
KET	N-acetilcisteină	30 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Levodopa	125 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Metildopa	100 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
UBG	Gabapentină	2400 mg/l	rezultate fals normale
	Fenazopiridină	150 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
BIL	Amoxicilină	8000 mg/l	rezultate fals negative
	Acid ascorbic	600 mg/l	rezultate fals negative
ERY	Acid ascorbic	1000 mg/l	rezultate fals negative
	Gabapentină	7200 mg/l	rezultate fals negative
	Ibuprofen	750 mg/l	rezultate fals negative
	Levodopa	375 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Metildopa	800 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Acid saliciluric	2400 mg/l	rezultate fals negative

Nu există interferențe semnificative cu substanțe endogene până la concentrațiile prezentate mai jos:

Parametri	Substanță endogenă	Fără interferențe la valori de până la	Efect peste concentrația declarată
LEU	Bilirubină	200 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Glucoză	10000 mg/l	rezultate fals negative
	Hemoglobină	200 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Urobilinogen	150 mg/l	rezultate fals negative, rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
NIT	Bilirubină	200 mg/l	rezultate fals pozitive
	Creatinină	9000 mg/l	rezultate fals negative
	Hemoglobină	400 mg/l	rezultate fals pozitive
	Urobilinogen	90 mg/l	rezultate fals negative și rezultate fals pozitive
PRO	Amoniac	5000 mg/l	rezultate fals negative
	Creatinină	6000 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută
	Hemoglobină	70 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Uree	75000 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Urobilinogen	750 mg/l	rezultate fals pozitive
GLU	Amoniac	12500 mg/l	rezultate fals normale
	Bilirubină	400 mg/l	rezultate fals normale
	Uree	90000 mg/l	rezultate fals normale
	Urobilinogen	120 mg/l	rezultate fals pozitive
KET	Hemoglobină	600 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Urobilinogen	1250 mg/l	rezultate fals negative

Parametri	Substanță endogenă	Fără interferențe la valori de până la	Efect peste concentrația declarată
UBG	Bilirubină	400 mg/l	rezultate fals normale
	Nitriți	10 mg/l	rezultate fals normale
BIL	Urobilinogen	45 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Nitriți	10 mg/l	rezultate fals negative
ERY	Nitriți	40 mg/l	rezultate fals negative
	Acid uric	800 mg/l	rezultate fals negative
	Urobilinogen	600 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută

Limitări frecvente:

NIT: Retenția urinară prelungită la nivelul vezicii (4-8 ore) este esențială pentru a obține un rezultat precis.²

Peste 80% dintre toate bacteriile responsabile pentru infecțiile tractului urinar sunt bacili gram-negativi (speciile E.coli, Klebsiella, Enterobacter și Proteus).³ Majoritatea bacteriilor gram-negative au capacitatea de reducere a nitraților din urină la nitriți și, prin urmare, pot fi detectate indirect cu benzile de testare.² În general, alimentația normală asigură o concentrație de nitrați în urină suficient de ridicată pentru detectarea bacteriilor.⁴ Unii agenți uropatogeni des întâlniți, de ex. Enterococcus spp. și Staphylococcus spp. (5-15% dintre bacteriile responsabile pentru infecțiile tractului urinar),³ nu au capacitatea de reducere a nitraților din urină în nitriți și, prin urmare, nu vor fi detectați, indiferent de concentrația lor în urină.² Pot apărea rezultate fals negative ca urmare a diurezei crescute cu micțiuni frecvente, a aportului insuficient de lichide sau a retenției de scurtă durată a urinei în vezică.²

Atenție: Oxizii de azot prezenți în atmosferă ar putea avea o influență asupra stabilității parametrului de testare a nitriților.

PRO: Citiri fals pozitive pot fi observate după injecția cu polivinilpirolidonă (substituit al sângelui).²

UBG: Medicamentele care se colorează în roșu într-un mediu acid (de exemplu, fenazopiridina) pot produce citiri fals pozitive sau colorații roșiatice pe parametrul de testare pentru urobilinogen.⁵

BIL: Medicamentele care se colorează în roșu într-un mediu acid (de exemplu, fenazopiridina) pot produce citiri fals pozitive sau colorații roșiatice pe parametrul de testare pentru bilirubină.⁵

Sânge/ERY: Valorile rezultatelor se referă la eritrocite intacte. La concentrații de circa 5-50 Ery/μl, hemoliza semnificativă (de exemplu, care poate să apară după șederea prelungită a urinei) duce la valori care sunt mai mari decât concentrațiile corespunzătoare indicate pentru eritrocite intacte. La femei, testul de sânge poate avea rezultate false de la 3 zile înainte până la 3 zile după menstruație. Prin urmare, este recomandabil să nu se efectueze testul în acest interval. După activitate fizică, de exemplu jogging intens, pot să apară valori crescute pentru eritrocite și proteine fără a avea semnificație patologică.⁶

Notă: A fost testată o selecție de medicamente relevante disponibile comercial sau metaboliții lor. În cazul rezultatelor incerte, repetați testul după întreruperea unui medicament anume.

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

Valori așteptate

Pe baza literaturii științifice. Ghidurile medicale actuale sunt sursa principală.

Parametri	Valoare așteptată	Informații suplimentare
pH	5-9 ⁷	
LEU	< 10 Leu/μl ²	10-100 Leu/μl la limită ²
NIT	< 1 μmol/l (< 0.005 mg/dl) ⁸	Un rezultat pozitiv indică o infecție a tractului urinar, însă un rezultat negativ nu exclude ITU. ⁵
PRO	≤ 30 mg/dl ⁹	> 30 mg/dl proteinurie ⁹
GLU	< 25 mg/dl < 1.4 mmol/l ¹⁰	Pentru urina din timpul zilei. Folosind benzile de reactiv semicantitative, valorile așteptate la o populație sănătoasă sunt negative. ¹¹
KET	≤ 2 mg acid acetoacetic/dl ¹²	Limită > 2 mg până la 50 mg acid acetoacetic/dl ¹²
UBG	< 1 mg/dl ^a , ⁴	1-4 mg/dl la limită (4 mg/dl corespunzând cu 2+, indicând leziune hepatică) ⁴
BIL	neg. ¹²	Când se utilizează această metodă, urina normală nu conține concentrații detectabile de bilirubină.
ERY/Hb	< 18 Ery/μl (< 3 Ery/HPF) ¹²	Hematurie ≥ 18 Ery/μl (≥ 3 Ery/HPF) ^{13,14}
	Factor de conversie 5.8 pentru translatarea HPF din camera de numărare în μl ²	

a) Valorile afișate de instrument sunt rotunjite prin comparație cu valorile convenționale. Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Valori rezultate

Parametri	Valori rezultate
pH	5, 6, 6.5, 7, 8, 9
LEU	NEG, 25, 100, 500 Leu/μl NEG, 1+, 2+, 3+
NIT	NEG, POS
PRO	NEG, 25, 75, 150, 500 mg/dl NEG, 0.25, 0.75, 1.5, 5.0 g/l NEG, 1+, 2+, 3+, 4+
GLU	NORM, 50, 100, 300, 1000 mg/dl NORM, 3, 6, 17, 56 mmol/l NORM, 1+, 2+, 3+, 4+
KET	NEG, 5, 15, 50, 150 mg/dl NEG, 0.5, 1.5, 5, 15 mmol/l NEG, 1+, 2+, 3+, 4+
UBG	NORM, 1, 4, 8, 12 mg/dl NORM, 17, 68, 135, 203 μmol/l NORM, 1+, 2+, 3+, 4+
BIL	NEG, 1, 3, 6 mg/dl NEG, 17, 50, 100 μmol/l NEG, 1+, 2+, 3+
ERY	NEG, 10, 25, 50, 150, 250 Ery/μl NEG, 1+, 2+, 3+, 4+, 5+
COL	galben deschis, galben, brun-cenușiu, maro, portocaliu, roșu, verde, altele

Datele specifice de performanță

Mai jos, sunt prezentate datele de performanță reprezentative. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Valorile specificate pentru sensibilitatea analitică sunt definite drept concentrația de analit care duce la un rezultat pozitiv în ≥ 90 % din probele de urină examinate. Pentru pH, sensibilitatea analitică nu este aplicabilă (N.A.).

Datele referitoare la compararea metodelor pentru analizorul de urină **cobas u 601** cu analizorul de urină **cobas u 411** și a analizorului de urină **cobas u 601** cu analizorul URISYS 2400 Analyzer (pentru COL), folosind cel puțin 1348 de probe clinice sunt prezentate mai jos. Rezultatele comparării metodelor pentru densitate relativă și claritate sunt prezentate în Documentul Date de performanță al analizorului de urină **cobas u 601**, addendum la Manual de utilizare.

Parametri	Sensibilitate analitică	Compararea metodelor ^{b)}
pH	N. A.	Ident.: 77 % pH 5+6: 98 % pH 8+9: 88 %
LEU	10 - 30 Leu/μl	NEG: 91 % POS: 97 %
NIT	0.03 - 0.07 mg/dl	NEG: 95 % POS: 94 %
PRO	10 - 18 mg/dl albumină	NEG: 96 % POS: 93 %
GLU	20 - 40 mg/dl	NEG: 98 % POS: 100 %
KET	3 - 7 mg/dl	NEG: 94 % POS: 96 %
UBG	1.0 - 1.6 mg/dl	NEG: 96 % POS: 98 %
BIL	0.4 - 0.6 mg/dl	NEG: 93 % POS: 95 %
ERY	3 - 15 Ery/μl	NEG: 95 % POS: 96 %
COL	N. A.	Galben pal+galben: 94 % Gălbui: 73 % Maro: 92 % Roșu: 100 %

b) Valorile pentru neg. și poz. indică rata rezultatelor concordante negative sau pozitive.

Precizie

Experimentele de stabilire a preciziei au inclus o evaluare a repetabilității (precizie în timpul aceluiași ciclu de lucru) și preciziei intermediare.

Repetabilitatea a fost verificată în 2 cicluri distincte de lucru cu câte 21 de determinări pentru fiecare dintre controalele testate. În total, s-au efectuat 42 de determinări pentru fiecare control utilizat.

Precizia intermediară a fost evaluată pe durata a 21 de zile cu 2 cicluri de lucru pe zi și determinări în duplicat per control utilizat. În total, s-au efectuat 84 de determinări pentru fiecare control utilizat.

Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate			
Parametri	Control ^{c)}	Rezultat	Concordanță absolută
pH	Nivel 1	6.5	100 %
	Nivel 2	7	100 %
LEU	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	500 Leu/μl	100 %
NIT	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	POS	100 %

Repetabilitate			
Parametri	Control ^o	Rezultat	Concordanță absolută
PRO	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	150 mg/dl	100 %
GLU	Nivel 1	NORM	100 %
	Nivel 2	1000 mg/dl	100 %
KET	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	150 mg/dl	100 %
UBG	Nivel 1	NORM	100 %
	Nivel 2	12 mg/dl	100 %
BIL	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	6 mg/dl	100 %
ERY	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	250 Ery/μl	100 %
COL	Nivel 1	Galben	100 %
	Nivel 2	Maro	100 %

c) BIO-RAD Liquichek

Precizie intermediară			
Parametri	Control ^o	Rezultat	Concordanță absolută
pH	Nivel 1	6.5	100 %
	Nivel 2	7	100 %
LEU	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	500 Leu/μl	100 %
NIT	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	POS	100 %
PRO	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	150 mg/dl	100 %
GLU	Nivel 1	NORM	100 %
	Nivel 2	1000 mg/dl	100 %
KET	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	150 mg/dl	100 %
UBG	Nivel 1	NORM	100 %
	Nivel 2	12 mg/dl	100 %
BIL	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	6 mg/dl	100 %
ERY	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	250 Ery/μl	100 %
COL	Nivel 1	Galben	100 %
	Nivel 2	Maro	100 %

Referințe

- GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition).
- ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
- Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
- King Strasinger S, Schaub Di Lorenzo M. Urinalysis and Body Fluids (2008) Fifth Edition, ISBN 978-0-8036-1697.
- Simerville JA., Maxted WC and Pahira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.

- Rao PV, Jones JS. How to evaluate 'dipstick hematuria': What to do before you refer. Cleveland Clinic Journal of Medicine (2008);75(3):227-233.
- Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2020);TH-Books GmbH.
- Pannala AS., et al., The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans. Free Radic Biol Med, 2003. 34(5): p. 576-84.
- Johnson DW. Global Proteinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
- Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.
- Wu, A.H.B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests; 4th Edition. 2006.
- McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- Wollin T, Laroche B and Psooy K, Canadian guidelines for the management of asymptomatic microscopic hematuria in adults. Can Urol Assoc J, 2009. 3(1): p. 77-80.
- Nielsen M, Qaseem A; High Value Care Task Force of the American College of Physicians. Hematuria as a marker of occult urinary tract cancer: advice for high-value care from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2016;164(7):488-497.

Pentru informații suplimentare, consultați manualul de utilizare corespunzător pentru analizorul vizat și Fișele de metode ale tuturor componentelor necesare.

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
SYSTEM	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii
REAGENT	Reactiv
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volum pentru reconstituire
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial
UDI	Cod unic de identificare al produsului

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2022, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

