



Parametri	Valori așteptate	Informații suplimentare
UBG	< 1 mg/dl <sup>3,5</sup>	1-4 mg/dl la limită (4 mg/dl corespunzând la 2+, indicând leziune hepatică) <sup>5</sup>
BIL	neg. <sup>8</sup>	Când se utilizează această metodă, urina normală nu conține concentrații detectabile de bilirubină.
ERY	< 18 Ery/μl (< 3 Ery/HPF) <sup>9</sup>	Hematurie ≥ 18 Ery/μl (≥ 3 Ery/HPF) <sup>13,14</sup>
	Factor de conversie 5.8 pentru translatarea HPF din camera de numărare în μl <sup>2</sup>	

c) 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 (citire vizuală)**

Parametri	Valori rezultate
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
pH	5, 6, 7, 8, 9
LEU	neg., ~ 10-25, ~ 75, ~ 500 Leu/μl neg., 1+, 2+, 3+
NIT	neg., poz.
PRO	neg. 30, 100, 500 mg/dl neg. 0.3, 1, 5 g/l neg., 1+, 2+, 3+
GLU	norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dl norm., 2.8, 5.5, 17, 56 mmol/l norm., 1+, 2+, 3+, 4+
KET	neg. 10, 50, 150 mg/dl neg. 1, 5, 15 mmol/l neg., 1+, 2+, 3+
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/Hb	neg., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 Ery/μl neg., 1+, 2+, 3+, 4+

**Date specifice de performanță (citire vizuală)**

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

Valorile specificate pentru **limita de detecție** sunt definite drept concentrația de analit care conduce la un rezultat pozitiv în ≥ 90 % dintre probele de urină examinate. Limita de detecție nu se aplică pentru greutatea specifică și pH (N.A.).

Datele pentru **compararea metodelor** pentru citire vizuală se bazează pe comparația cu instrumentul **cobas u 411** utilizând Combur<sup>10</sup> Test M, cu cel puțin 210 probe clinice pentru fiecare parametru. Au fost acoperite toate intervalele de concentrație.

Parametri	Limită de detecție	Compararea metodelor <sup>9)</sup>
SG	N.A.	ident. <sup>10)</sup> : 100 <span> </span> %
pH	N.A.	ident.: 94 <span> </span> % pH 5-6: 100 <span> </span> %, pH 8-9: 100 <span> </span> %
LEU	5 - 20 Leu/μl	neg.: 100 <span> </span> % poz.: 98 <span> </span> %
NIT	0.03 - 0.09 mg/dl	neg.: 100 <span> </span> % poz.: 100 <span> </span> %
PRO	10 - 18 mg/dl	neg.: 100 <span> </span> % poz.: 98 <span> </span> %
GLU	25 - 45 mg/dl	neg.: 96 <span> </span> % poz.: 100 <span> </span> %
KET	4 - 8 mg/dl	neg.: 100 <span> </span> % poz.: 90 <span> </span> %
UBG	1.0 - 1.6 mg/dl	neg.: 100 <span> </span> % poz.: 96 <span> </span> %
BIL	0.2 - 0.6 mg/dl	neg.: 100 <span> </span> % poz.: 97 <span> </span> %
ERY/Hb	3 - 7 Ery/μl	neg.: 99 <span> </span> % poz.: 96 <span> </span> %
Hb	5 - 12 Ery/μl	neg.: 99 <span> </span> % poz.: 96 <span> </span> %

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

e) pentru ± 1 bloc de culoare

**Precizie (citire vizuală)**

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

**Repetabilitatea** a fost verificată pentru 3 loturi de stripuri de testare în 3 cicluri distincte de lucru cu câte 21 de determinări pentru fiecare ciclu de lucru și lot.

**Precizia intermediară** a fost evaluată pentru 3 stripuri de testare pe durata a 20 de zile cu 1 ciclu de lucru pe zi și patru determinări pentru fiecare ser de control utilizat. În total, s-au efectuat 80 de determinări pentru fiecare ser de control și lot de stripuri de testare. Datele se referă la performanța minimă obținută cu 1 lot. Pentru detalii, consultați tabelul de mai jos.

Precizie					
		Repetabilitate		Precizie intermediară	
Parametri	Control <sup>9)</sup>	Rezultat	Concordanță absolută	Rezultat	Concordanță absolută
SG	Nivel 1	1.015	100 <span> </span> %	1.015	80 <span> </span> %
	Nivel 2	1.010	100 <span> </span> %	1.010	80 <span> </span> %
pH	Nivel 1	5	100 <span> </span> %	6	60 <span> </span> %
	Nivel 2	7	100 <span> </span> %	7	100 <span> </span> %
LEU	Nivel 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Nivel 2	~ 10-25 Leu/μl	100 <span> </span> %	~ 10-25 Leu/μl	95 <span> </span> %
NIT	Nivel 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Nivel 2	poz.	100 <span> </span> %	poz.	100 <span> </span> %
PRO	Nivel 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Nivel 2	100 mg/dl	100 <span> </span> %	100 mg/dl	80 <span> </span> %
GLU	Nivel 1	norm.	100 <span> </span> %	norm.	100 <span> </span> %
	Nivel 2	1000 mg/dl	100 <span> </span> %	1000 mg/dl	100 <span> </span> %
KET	Nivel 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Nivel 2	150 mg/dl	100 <span> </span> %	150 mg/dl	76 <span> </span> %

Precizie					
		Repetabilitate		Precizie intermediară	
Parametri	Control <sup>9)</sup>	Rezultat	Concordanță absolută	Rezultat	Concordanță absolută
UBG	Nivel 1	norm.	100 <span> </span> %	norm.	100 <span> </span> %
	Nivel 2	8 mg/dl	76 <span> </span> %	8 mg/dl	95 <span> </span> %
BIL	Nivel 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Nivel 2	6 mg/dl	100 <span> </span> %	6 mg/dl	100 <span> </span> %
ERY/Hb	Nivel 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Nivel 2	~ 250 Ery/μl	100 <span> </span> %	~ 250 Ery/μl	100 <span> </span> %

f) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

**Valori rezultate (citire instrumentală cu Urisys 1100)**

Parametri	Valori rezultate
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
pH	5, 6, 6.5, 7, 8, 9
LEU	neg. 25, 100, 500 Leu/μl neg. 1+, 2+, 3+
NIT	neg., poz.
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+
UBG	norm., 1, 4, 8, 12 mg/dl norm., 17, 70, 140, 200 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, 250 Ery/μl neg., 1+, 2+, 3+, 4+

**Date specifice de performanță (citire instrumentală cu Urisys 1100)**

Mai jos, sunt prezentate datele de performanță reprezentative. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi. Valorile pentru neg. și poz. indică rata rezultatelor concordante negative sau pozitive. Consultați tabelul de mai jos.

Valorile specificate pentru **limita de detecție** sunt definite drept concentrația de analit care duce la un rezultat pozitiv în ≥ 90 % dintre probele de urină examinate. Limita de detecție nu se aplică pentru greutatea specifică și pH (N.A.).

Datele pentru **compararea metodelor** pentru Urisys 1100 se bazează pe comparația cu **cobas u 411** utilizând Combur<sup>10</sup> Test M, cu cel puțin 198 probe clinice.

Parametri	Limită de detecție	Compararea metodelor <sup>9)</sup>
SG	N.A.	ident. <sup>10)</sup> : 98 <span> </span> %
pH	N.A.	ident.: 83 <span> </span> %, pH 5-6: 98 <span> </span> %, pH 8-9: 100 <span> </span> %
LEU	15 - 55 Leu/μl	neg.: 96 <span> </span> % poz.: 92 <span> </span> %
NIT	0.02 - 0.12 mg/dl	neg.: 87 <span> </span> % poz.: 98 <span> </span> %
PRO	18 - 30 mg/dl	neg.: 99 <span> </span> % poz.: 84 <span> </span> %
GLU	30 - 45 mg/dl	neg.: 99 <span> </span> % poz.: 100 <span> </span> %
KET	2 - 8 mg/dl	neg.: 81 <span> </span> % poz.: 90 <span> </span> %
UBG	1.2 - 2.2 mg/dl	neg.: 97 <span> </span> % poz.: 96 <span> </span> %
BIL	0.6 - 1.2 mg/dl	neg.: 100 <span> </span> % poz.: 76 <span> </span> %
ERY	12 - 22 Ery/μl	neg.: 100 <span> </span> % poz.: 85 <span> </span> %

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

h) pentru ± 1 bloc de culoare

**Precizie (citire instrumentală cu Urisys 1100)**

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

**Repetabilitatea** a fost verificată pentru 3 stripuri de testare în 3 cicluri distincte de lucru cu câte 21 de determinări pentru fiecare dintre controalele testate. În total, s-au efectuat 63 de determinări pentru fiecare ser de control utilizat.

**Precizia intermediară** a fost evaluată pentru 3 loturi de stripuri de testare pe durata a 20 de zile cu 2 cicluri de lucru pe zi și determinări în duplicat pentru fiecare ser de control utilizat. În total, s-au efectuat 80 de determinări pentru fiecare ser de control utilizat. Valorile au fost încadrate în 2 intervale de concentrație adiacente. Consultați intervalele țintă ale controalelor. Pentru detalii, consultați tabelul de mai jos.

Precizie					
		Repetabilitate		Precizie intermediară	
Parametri	Control <sup>9)</sup>	Rezultat	Concordanță absolută	Rezultat	Concordanță absolută
SG	Nivel 1	1.010	90 <span> </span> %	1.010	71 <span> </span> %
	Nivel 2	1.000	62 <span> </span> %	1.005	74 <span> </span> %
pH	Nivel 1	6	86 <span> </span> %	6.5	60 <span> </span> %
	Nivel 2	7	100 <span> </span> %	7	99 <span> </span> %
LEU	Nivel 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	99 <span> </span> %
	Nivel 2	500 Leu/μl	100 <span> </span> %	500 Leu/μl	100 <span> </span> %
NIT	Nivel 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	99 <span> </span> %
	Nivel 2	poz.	100 <span> </span> %	poz.	100 <span> </span> %
PRO	Nivel 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Nivel 2	500 mg/dl	67 <span> </span> %	500 mg/dl	100 <span> </span> %
GLU	Nivel 1	norm.	100 <span> </span> %	norm.	100 <span> </span> %
	Nivel 2	1000 mg/dl	100 <span> </span> %	1000 mg/dl	100 <span> </span> %
KET	Nivel 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Nivel 2	150 mg/dl	100 <span> </span> %	150 mg/dl	98 <span> </span> %

Precizie					
		Repetabilitate		Precizie intermediară	
Parametri	Control <sup>9)</sup>	Rezultat	Concordanță absolută	Rezultat	Concordanță absolută
UBG	Nivel 1	norm.	100 <span> </span> %	norm.	100 <span> </span> %
	Nivel 2	12 mg/dl	100 <span> </span> %	12 mg/dl	100 <span> </span> %
BIL	Nivel 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Nivel 2	6 mg/dl	100 <span> </span> %	6 mg/dl	100 <span> </span> %
ERY	Nivel 1	neg.	100 <span> </span> %	neg.	100 <span> </span> %
	Nivel 2	250 Ery/μl	100 <span> </span> %	250 Ery/μl	100 <span> </span> %

i) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
Pentru informații suplimentare, consultați manualul de utilizare corespunzător pentru analizorul yizat 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 fracționată a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

**Referințe**

- GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition).
- ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
- Rangalahagari A, Nyirabanzi J, Uwizeyimana JP. Comparison of urinary culture and urine dipstick nitrite test in urinary tract infection, Rwanda Medical Journal (2015);72:5-7.
- Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
- Susan King-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids, 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1697-4 (alk. paper), 2008.
- 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.
- McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- Lothar T, Labor und Diagnose: Indikation und Bewertung, 8 ed. 2012, p. 635.
- 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.
- Johnston DW. Global Proterinuria 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.
- Wallin T, Laroche B and Psocoy 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):486-497.

**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):

<span> </span> <b>CONTENT</b> <span> </span>	Conținutul kitului
<span> </span> <b>SYSTEM</b> <span> </span>	Analizoare/Instrumente pe care se pot utiliza reactivii
<span> </span> <b>REAGENT</b> <span> </span>	Reactiv
<span> </span> <b>CALIBRATOR</b> <span> </span>	Calibrator
<span> </span> <b>→</b> <span> </span>	Volum pentru reconstituire
<span> </span> <b>GTIN</b> <span> </span>	Numărul Global al Articolului Comercial

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

© 2021, Roche Diagnostics



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

