/ 77 ELEKTRONIKA KFT.
H-1116 Budapest, Fehérvári út 98.
/ Telefon +36 1 206 1480
/ Web: E77.HU

To: Medicines and Medical Devices Agency

We, 77 Elektronika Kft., having a registered office at 98 Fehervari ut, Budapest, 1116 Hungary, assign **"GBG-MLD" SRL**, having a registered office at Str. Albisoara 64/2, Chisinau MD -2005, Moldova, as

Authorized representative

in correspondence with the conditions of LAW No. 102 from 09.06.2017 regarding medical devices.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Place: Budapest Date: 22 June 2023

77 Elektronika Műszeripari Kft.
H-1116 Budapest,
Fehérvári út 98.
23.

.....

Janos Pelikan
Sales manager

Digitally signed by Ceaicovschi Tudor
Date: 2023.06.28 11:34:28 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Certificate

TÜVRheinland®

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1006099-1

Organization: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Hungary

Scope: Design and development, production, distribution, installation and servicing of blood glucose measuring systems, urine analyzers and rapid test readers, including related consumables.

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 93389457-30
Effective date: 2022-11-18
Expiry date: 2025-11-17
Issue date: 2022-11-09

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland Zertifizierungsstelle

Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

Certificate

TÜVRheinland®

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1006099-1

Organization: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Hungary

The scope of certification includes the following additional sites:

No.	Facility	Scope
/01	Elektronika Műszeripari Kft. Fehérvári út 98. 1116 Budapest Hungary	Design and development, production, distribution, installation and servicing.
/02	77 Elektronika Műszeripari Kft. Telephely Sztregova utca 1 1116 Budapest Hungary	Manufacture and warehouse of blood glucose measuring systems, urine analyzers, related consumables and parts. Manufacturing of SMT technology.

Report No.: 93389457-30
Effective date: 2022-11-18
Expiry date: 2025-11-17
Issue date: 2022-11-09

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 2024081**

Certificate Holder: **77 Elektronika Műszeripari Kft.**
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Hungary

77 ELEKTRONIKA

Site:
1116 Budapest, Sztregova u. 1.

Scope: design, development, manufacturing, sales and service of in vitro diagnostic (IVD) medical devices and veterinary devices.

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 06.10.2021 until 05.10.2024.

06.10.2021

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

www.tuv.com

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16031-01-00

TÜVRheinland®
Precisely Right.

EC Certificate

TÜVRheinland®

Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IV excluding (4, 6)

Registration No.: HL 1006099-1

Manufacturer: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Hungary

Products: In-vitro Diagnostic Medical Devices for self-testing and for professional use:

- SensoCard blood glucose meter
- SensoCard Plus blood glucose meter
- SensoCard Test Strips
- CareSens control solutions

- SensoLite Nova blood glucose meter
- SensoLite Nova Plus blood glucose meter
- SensoLite Nova Test Strips
- CareSens control solutions

- GlucoTalk blood glucose meter
- GlucoTalk Test Strips
- GlucoTalk control solutions

Replaces EC Certificate Registration No. HL 60147430 0001

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IV, excluding sections 4 and 6 of the directive 98/79/EC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IV, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of List A devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex IV, section 4 and a verification of manufactured products according to section 6 is required.

Report No.: 93387425-40

Effective date: 2022-05-24

Expiry date: 2025-03-02

Issue date: 2022-05-24

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland Zertifizierungsstelle

Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate

TÜVRheinland®

Full Quality Assurance System
Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IV excluding (4, 6)

Registration No.: HL 1006099-1

Manufacturer: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
Fehérvári út 98.
1116 Budapest
Hungary

The scope of certification includes the following additional sites:

No.	Location	Product groups manufactured
/01	77 Elektronika Műszeripari Kft. Fehérvári út 98. 1116 Budapest Hungary	Activity: Design and development, distribution, installation and servicing of In-vitro diagnostic medical devices for self-testing and for professional use (blood glucose monitoring systems, urine analyzers).
/02	77 Elektronika Műszeripari Kft. Sztregova út 7. 1116 Budapest Hungary	Activity: Activities related to manufacture of IVDs.
/03	77 Elektronika Műszeripari Kft. Sztregova út 1. 1116 Budapest Hungary	Activity: Activities related to inspection, warehousing and final packaging of IVDs.

Report No.: 93387425-40

Effective date: 2022-05-24

Expiry date: 2025-03-02

Issue date: 2022-05-24

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland Zertifizierungsstelle

Rafał Byczkowski
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices with the identification number 0197.

LabStrip URINALYSIS Urine Test Strip 12 mALB/CREA

GB IVD CE

REF (Catalogue number)	Name of product	Contents
U12-9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 reagent strips

Intended purpose:

The LabStrip U12 mALB/CREA urine test strip is an in vitro diagnostic medical device for use as a preliminary screening test for diabetes, liver diseases, haemolytic diseases, urogenital and kidney disorders and metabolic abnormalities by the rapid semi-quantitative determination of bilirubin, urobilinogen, ketones, ascorbic acid, glucose, protein, creatinine, blood, pH-value, albumin and leucocytes, as well as qualitative determination of nitrite in human urine and providing albumin-to-creatinine ratio and protein-to-creatinine ratio.

The product is designed for professional, laboratory use and is intended to be used with LabUMat 2 test strip analyzer.

Test Principal [1] – [6]:

Bilirubin (BIL): A red azo compound is obtained in the presence of acid by coupling of bilirubin with a diazonium salt. The presence of bilirubin leads to a color of red-orange peach.

Urobilinogen: The test is based on the coupling of urobilinogen with a stabilized diazonium salt to a red azo compound. The presence of urobilinogen leads to a color change from light to dark pink.

Ketones (KET): The test is based on the reaction of acetone and acetoacetic acid with sodium nitroprusside in alkaline solution to give a violet colored complex (Legal's test).

Ascorbic acid (ASC): The test is based on the discoloration of Tillman's reagent. In the presence of ascorbic acid, the color changes from grey-blue to orange.

Glucose (GLU): The test is based on the glucose oxidase-peroxidasechromogen reaction. The presence of glucose leads to a color change from yellow via lime green to dark teal.

Protein (PRO): The test is based on the „protein error" principle of an indicator. The test is especially sensitive in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity. The presence of proteins leads to a color change from yellowish to mint green.

Creatinine (CREA): The test is based on the peroxidase-like activity of a copper-creatinine complex. This complex acts as a catalysator for the color reaction, changing the color of the test pad from light green to dark teal.

Blood (BLD): The test is based on the pseudo-peroxidative activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyze the oxidation of an indicator by an organic hydroperoxide and a chromogen producing a green color. Intact erythrocytes are reported by punctual colorations on the test pad, whereas hemoglobin and myoglobin are reported by a homogeneous green coloration.

pH: The test paper contains pH indicators, which clearly change color between pH 5 and pH 9 (from orange to green to turquoise).

Nitrite (NIT): The test is based on the principle of the Griess reaction. Any degree of pink-orange coloration should be interpreted as a positive result.

Albumin (mALB): The test is based on the so-called 'protein error of indicators' phenomenon, the indicator being a tetrabromophenol-sulfonephthalein derivative in this case. In an acidic environment, the dye binds to the albumin, causing the color of the test strip to change from light to dark turquoise.

Leucocytes (LEU): The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme cleaves heterocyclic carboxylates. If the enzyme is released from the cells, it reacts with a diazonium salt producing a violet dye.

Albumin-to-creatinine ratio (ACR): There is no specific test pad on the test strip for ACR, which is calculated from the result of the Albumin and the Creatinine test pad

Protein-to-creatinine ration (PCR): There is no specific test pad on the test strip for PCR, which is calculated from the result of the Protein and the Creatinine test pad

Reagents:

Bilirubin:	Diazonium salt	**3.1 %**
Urobilinogen:	Diazonium salt	**3.6 %**
Ketones:	Sodium nitroprusside	**2.0 %**
Ascorbic acid:	2.6-dichloro-phenol-indophenol	**0.7 %**
Glucose:	Glucose oxidase	**2.1 %**
	Peroxidase	**0.9 %**
	O-Tolidine hydrochloride	**5.0 %**
Protein:	Tetra-bromophenol blue	**0.2 %**
Creatinine:	Copper sulphate	**1.5 %**
	Cumolhydroperoxide	**4.0 %**
	Tetramethylbenzidine	**1.7 %**
Blood:	Isopropylbenzol-hydroperoxide	**21.0 %**
	Tetramethylbenzidine-dihydrochloride	**2.0 %**
pH:	Bromthymol blue	**10.0 %**
	Methyl red	**2.0 %**
Nitrite:	Sulfanilic acid	**1.9 %**
	Tetrahydrobenzol[h]quinolon-3-ol	**1.5 %**
Albumin:	Tetrabromophenol-sulfonephthalein derivative	**1.6 %**
Leucocytes:	Carboxylic acid ester	**0.4 %**
	Diazonium salt	**0.2 %**

Concentrations given are based on reagent composition (w/w) at time of manufacture and may vary within manufacturing tolerances.

Kit Components:

Each kit contains everything needed to perform 150 tests:

- 150 pcs LabStrip U12 mALB/CREA test strips,
- 1 pc registration card for registering test strips of LabUMat 2 automated urine chemistry analyzer,

Other required appliances for urine analysis:

- **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer
- Clean, detergent free and dry container for urine collection

Specimen Collection and Preparation:

- Collect urine in a clean, dry container.
- Do not add preservatives.
- Test the specimen as soon as possible, with the sample well mixed but not centrifuged.
- The use of fresh morning urine is recommended.
- If immediate testing is not possible, the sample should be stored in the refrigerator (+2 to +8 °C) and then brought to room temperature (+15 to +25 °C) before used in the test.
- Non-preserved urine at room temperature may undergo pH changes due to microbial proliferation, which may interfere with protein determination.
- If cleanly voided specimens are not collected from females, positive results for leukocytes may be found due to contamination from outside the urinary tract.
- Skin cleansers containing chlorhexidine may affect positive protein test result if specimen contamination occurs.

Procedure and Notes:

- Use only fresh, well mixed, non centrifuged urine. First morning urine is recommended. Perform the urine analysis in 4 hours after sample collection! Keep urine away from light.
- Load the test strips into the analyzer immediately after opening the test strip container.
- Do not touch test pads of the reagent strip.
- Do not perform urine analysis at temperatures below +15˚C or above +35˚C
- Use only **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer for LabStrip U12mALB/CREA test strip urine analysis.
- A registration card is provided in each LabStrip U12 mALB/CREA test strip package for registering test strips with **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer.
- Carefully read the instructions for use of **LabUMat 2** automated urine chemistry analyzer.

Results:

The **LabUMat 2** automated urine chemistry analyser measures the colour change of the test pads after 60 seconds incubation time via an optical measurement head. Consult the instrument's user manual for further details.

Storage and Stability:

Keep test strips in tightly closed original tubes in a dry, dark and cool place (between +2 to +30 °C). Load the test strips into the analyzer immediately after opening the test strip container. Consult the instructions for use for test strip loading and removal in the analyzer.

Keep test strips away from moisture, direct sunlight, elevated temperature and chemical fumes. Under proper conditions test strips are stable up to the stated expiry date even after opening. Do not touch the test pads.

Quality control:

Performance of urine test strips should be checked with appropriate control materials, listed in the LabUMat 2 urine analyzer's instruction for use. Perform quality control measurements according to the internal guidelines of the laboratory and local regulations. The following quality control solutions are recommended: the Dipper (Quantimetrix), the Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) and Liquichek (BioRad). Consult the instructions for use of the specific control solution for further details.

Limitations of the Procedure [1] – [6]:

Bilirubin: The reaction is unaffected by pH of urine. False low or negative results may be simulated by large amounts of ascorbic acid (up to 100 mg/dl) or nitrite or by longer exposure of the sample to direct light. Increased concentration of urobilinogen can reinforce the sensitivity of the pad. Different urine constituents (e.g. urine indicane) can lead to atypical coloration. For metabolites of drugs see urobilinogen.

Urobilinogen: The reaction is unaffected by pH of urine. Higher concentration of formaldehyde or exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or falsely negative results. Beetroot (excreted pigments) or metabolites of drugs which give a colour at low pH (phenazopyridine, azo dyes, p-aminobenzoic acid or other medicaments which have a red intrinsic coloration in acidic medium) may produce false positive results. Prolonged exposure to light is to be avoided.

Ketones: Phthalein compounds and derivatives of anthrachinone interfere by producing a red coloration in the alkaline range which may mask the coloration of ketones.

Ascorbic acid: No interferences are known on the ascorbic acid test pad.

Glucose: High concentrations of ascorbic acid in urines (greater than 80 mg/dl) with a low glucose concentration (up to 150 mg/dl) may inhibit the reaction and lead to lower or false negative results. Repeat the test 10 hours after stopping the intake of vitamin C. Pay attention to the ascorbic acid pad. In addition an inhibitory effect is produced by gentisic acid, a pH value of <5 and high specific gravity. False positive reactions can also be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents or others.

Protein (albumin): Falsely positive results are possible in high alkaline urine samples (pH >9) and in the presence of high specific gravity, after infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute) after intake of medicaments containing quinine and also by disinfectant residues containing quaternary ammonium groups in the urine sampling vessel.

Creatinine: Detergents, cleaning agents, disinfectants and preservatives may lead to false values for the creatinine concentration. Different urine contents, especially high concentrations of hemoglobin, riboflavin or bilirubin, can lead to atypical coloration on the test pad.

Blood: Microhaematuria does not affect the colour of urine and is only detectable by microscopic or chemical tests. From a level approx. 25 Ery/µl and above, even at high concentrations of ascorbic acid (up to 80 mg/dl) normally no negative results are observed. Falsely positive reactions can also be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents, activities of microbial oxidase due to infections of the urogenital tract or by formaline. For establishing an individual diagnosis, it is therefore indispensable to take into consideration also the clinical manifestations.

The number of erythrocytes which are detected by sediment analysis may be lower than the result of the test strip, because lysed cells are not detected by sediment analysis.

pH: No interferences are known on the pH pad.

Nitrite: Before testing the patient should ingest vegetable-rich meals, reduce fluid intake and discontinue antibiotic and vitamin C therapy 3 days prior to the test. False positive results may occur in stale urine samples, in which nitrite has been formed by contamination of the specimen and in urines containing dyes (derivatives of pyridinium, beetroot). A negative result even in the presence of bacteriuria can have the following reasons: bacteria not containing nitrate reductase, antibiotic treatment, diet with low nitrate content, high diuresis, high content of ascorbic acid or insufficient incubation of the urine in the bladder.

Albumin: Detergents, cleaning agents, disinfectants and preservatives may lead to false values for the albumin concentration. Different urine contents, especially high concentrations of hemoglobin, riboflavin or bilirubin, can lead to atypical coloration on the test pad.

Leukocytes: Strongly coloured compounds (e.g. nitrofurantoin) may disturb the colour of the reaction. High concentrations of glucose, oxalic acid, drugs containing cephalexin, cephalothine or thetracycline can lead to weakened reaction. False-positive reactions may be caused by contamination of vaginal secretion. The number of leucocytes which are detected by sediment analysis may be lower than the result of the strip, because lysed cells are not detected by sediment analysis. Partial cytolysis intensifies the colour response, particularly in the region of the maximum analytical sensitivity. Leucocyte esterase results may be positive in the absence of observable cells if the leucocytes have lysed. False-positive reactions may be caused by formaldehyde (preservative). Protein concentrations above 5 g/l or a high specific gravity may diminish the colour response. Bacteria, trichomonas and erythrocytes however do not react with the test pad.

Notes:

- Diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single result or method.
- Not all cases of interference with every component of any medicine are known. The colour reaction of the pads might change, therefore, another test at the end of any medication with drugs is recommended.
- In rare occasions, the varying test conditions, due to the heterogenity of different urine (for reason of different levels of activators, inhibitors, or different ion concentrations) may cause variation in the intensity and contrast of the colours.

Expected values, measuring ranges, analytical sensitivity:

Parameter	Expected value	Unit	Measuring range	Analytical sensitivity
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. - trace	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. - trace	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., pos.	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., +	

Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

Performance Characteristics:

Method comparison data of 703 samples are provided below:

Parameter	Sensitivity [%]	Specificity [%]	Diagnostic accuracy [%]	Extended concordance [%]	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

*Negative Predictive Value
**Positive Predictive Value

Repeatibility

Repeatibility was determined by measuring two levels (normal, abnormal) of control solution 20 times. The negative and positive values were correctly identified 100 % of time for all the parameters.

Reproducibility

Reproducibility was determined by measuring two levels (normal, abnormal) of control solution over 20 days. The negative and positive values were correctly identified 100 % of time for all the parameters.

Warnings:

- Keep strips away from heat and direct sunlight.
- Do not reuse test strips.
- Store the test strips in original packages until used. Strips in each vial should not be mixed.
- Diagnoses and therapies can not be derived from one single test result only, instead they should be based on all available medical diagnoses.
- Inform your 77 Elektronika service representative and your local competent authority about any serious incidents which may occur when using this product.

Biological risk

Handle all specimens and used test strips as if they were contaminated infectious agents. When the assay procedure is completed, dispose of specimens and strips carefully. Follow the relevant local instructions.

- Always follow the general working instruction of the laboratories.
- The test strips do not contain toxic materials

Literature:

[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

Manufacturer:

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

Symbols:

IVD	In vitro diagnostic medical device
REF	Catalogue Number
LOT	Lot Number
CE	The CE mark identifies that the product complies with the applicable directives of the European Union
	Use by
+2°C +25°C	Temperature Limitation
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	Caution
	Biological Risks
Σ 150	Contents sufficient for 150 tests
	Do NOT Reuse
	Do not use if package is damaged
GB	English language
	Not for self-testing
	Not for near patient testing

Version history

Version	Date	Changes
U12-9201-1	2022.01.28	First release

Automated Urine Sediment Analyzer

UriSed 3 PRO

New PHASE with CONTRAST

- Revolutionary particle visualization and recognition utilizing both bright-field and phase contrast microscopy
- Zoomable HPF-like images
- Dual-view for both bright-field and phase contrast images
- Throughput: up to 130 tests/hour
- Fully automated sample preparation requiring only low sample volume
- Manual microscopy mode: Real-time view of any viewfield of the cuvette to see moving microorganisms as well
- No need for liquid reagents or calibrators
- Automated QC analysis and maintenance procedures
- UriSed 3 PRO and LabUMat 2 together make a Complete Urine Laboratory System
- Streamlined documentation by LIS connectivity

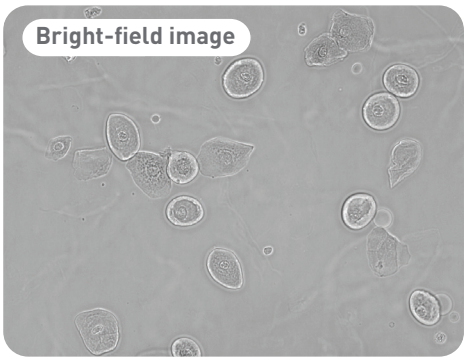
UriSed 3 PRO provides a uniquely advanced visualization and recognition of formed elements in urine sample using a special combination of bright-field and phase contrast microscopy by automating the gold standard method of sediment analysis.
It improves differentiation of hyaline casts, red blood cells, crystals, yeast and overall diagnostic performance in central screening laboratories as well as in specialist laboratories.

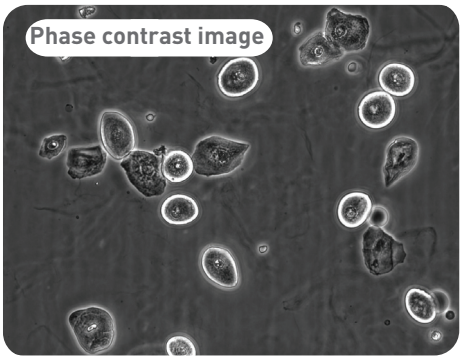
CE For professional Use IVD

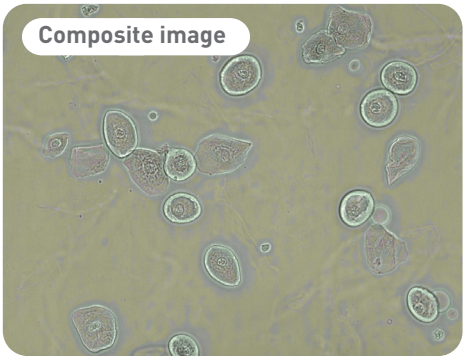
77 Elektronika Kft.

www.tuv.com TÜVRheinland ID:9105013598
- Certified Management System
- DIN EN ISO 14001
- EN ISO 13485
- EN ISO 9001

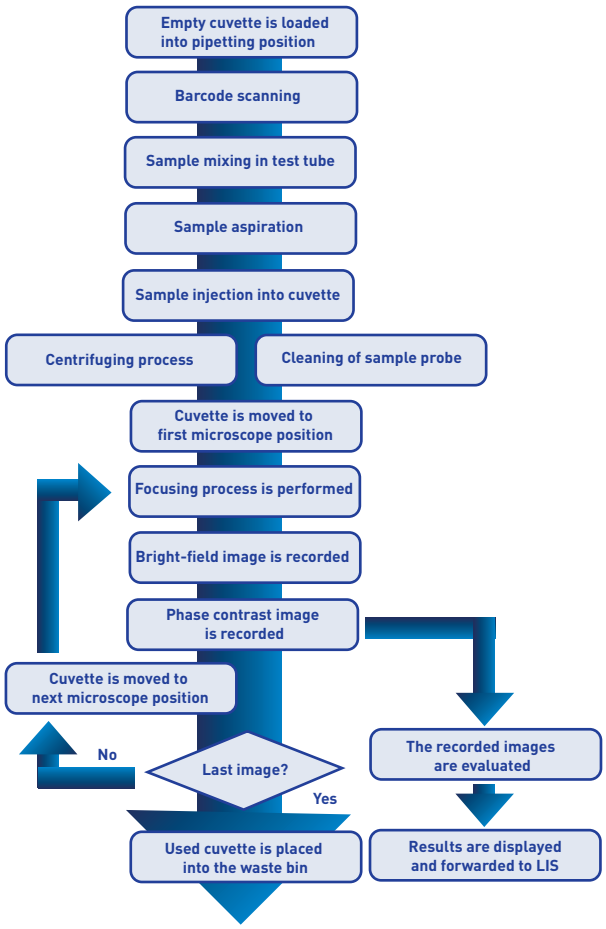
Urine particles with never-seen-before definition and clarity







Patented measurement process



Technical Specifications

Auto-detected particle classes:	Red Blood Cells (RBC); White Blood Cells (WBC); WBC Clumps (WBCc); Hyaline Casts (HYA); Pathological Casts (PAT); Squamous Epithelial Cells (EPI); Non-Squamous Epithelial Cells (NEC); Bacteria Cocci (BACc); Bacteria Rods (BACr); Yeast (YEA); Mucus (MUC); Sperm (SPRM); Crystals (CRY): Calcium-oxalate monohydrate (CaOxm), Calcium-oxalate dihydrate (CaOxd), Uric acid (URI), Triple phosphate (TRI).
Further classes for manual sub-classification are also available!	
Technology:	Cuvette based automated microscopy and image processing
Memory capacity:	10,000 results (including all images)
Throughput:	Up to 130 tests/hour
Magnification:	Zoomable HPF-like images
Displayed images:	Phase contrast, bright-field and composite
Min. sample volume:	2.0 ml (checked by liquid level sensor)
Batch size:	100 test tubes
Barcode reader:	Built-in
Printer:	Optional, external (connected to operating PC)
Interfaces:	USB, LAN, RS232 serial port
LIS connectivity:	LIS2-A2 or HL7
Size:	600 x 640 x 635 mm (W x D x H, without PC)
Weight:	63 kg (without operating PC)
Power (measuring unit):	100-240V AC / 50-60 Hz / max. 200 W
Power (operating PC):	100-127V AC / 47-63 Hz / max. 400 W
	220-240V AC / 47-63 Hz / max. 400 W

The operation of the instrument is based on the patented UriSed Technology. Working without any special liquid reagents, UriSed 3 PRO performs sample preparation, produces whole viewfield microscopic images and evaluates them using the Auto Image Evaluation Module (AIEM), a high-quality image processing software.

Using the phase contrast technology UriSed 3 PRO provides improved performance. It has outstanding visualization and recognition capabilities for every particle type even the ones that conventional bright-field microscopy cannot easily detect (such as casts and ghost red blood cells).

LabUMat 2 & UriSed 3 PRO

Complete Urine Laboratory System

Chemistry and sediment analysis in one system

The efficiency of LabUMat 2 test strip analyzer and UriSed 3 PRO microscopic sediment analyzer – both manufactured by 77 Elektronika – can be maximized by using the two instruments together as one system.
Common operation is enabled with physical and software connections between LabUMat 2 and UriSed 3 PRO. The results of both measurements are stored in a common database and reported as a common report.
Since all necessary measurements which have to be done on urine samples are completed by this integrated system in one process, the combination of LabUMat 2 and UriSed 3 PRO accelerates laboratory throughput and provides the most effective and reliable solution for complete and professional urine analysis.

All you need for complete urine analysis

LabStripU11 Plus GL test strips for LabUMat 2 (closed system)

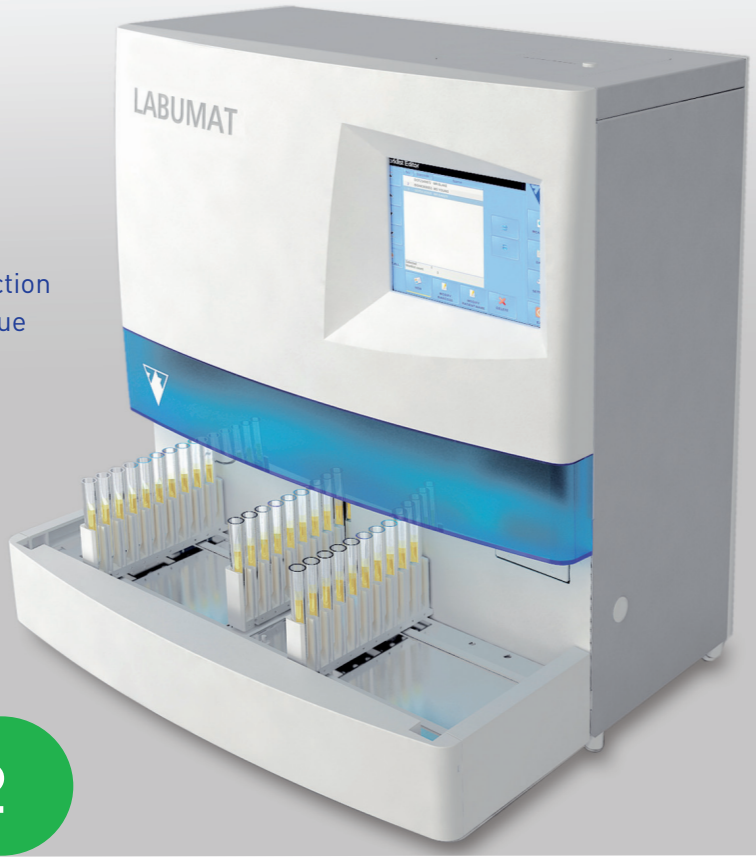
Cuvettes for UriSed 3 PRO (closed system)

Normal distilled water

Standard test tubes

Automated Urine Chemistry Analyzer

- Up to 240 tests/hour throughput
- Spotting method: sample dosage by pipetting unit
- Cost-effective operation without any special liquid reagents
- Low sample volume; liquid level detection
- Advanced, patented detection technique
- Separate PMC module for measuring physical parameters
- User friendly and flexible software; easy operation via color touch screen
- Streamlined documentation by LIS connectivity
- Automated QC analysis and self-check
- Software and language upgrades via USB stick



LabUMat 2

Proficiency and efficiency in urinalysis

The LabUMat 2 is a fully automated urine chemistry analyzer evaluating 10 chemical parameters of LabStrip U11 Plus GL test strips and 3 physical parameters. Besides preserving all its former attractive features, the new version of LabUMat has been significantly improved for an even better performance. Continuing its predecessor's mission, LabUMat 2 is a high quality and reliable instrument meeting the requirements of modern automated laboratories and providing walk-away operation. Easy operation via touch screen, automatic handling of test strips and test tubes – including sample mixing and precise dosing for each test pad by the pipetting unit – advanced detection technique and intelligent data management provide maximum efficiency while making urinalysis simple.

About 77 Elektronika

77 Elektronika Kft. is a major global developer, manufacturer and supplier of in vitro diagnostic medical devices, mainly urine analyzers, rapid test readers, blood glucose meters and their consumables. The products are supplied throughout the world under the 77 Elektronika brand and as OEM products for market-leading multinational companies.

77 Elektronika was established in 1986 and is headquartered in Budapest, Hungary (EU). The company is committed to providing superior products and services to the complete satisfaction of its customers.

Technical features

Methodology:	reflectance photometer, 4 discrete wavelengths
Evaluated parameters:	Bilirubin, Urobilinogen, Ketones, Ascorbic acid, Glucose, Protein, Blood, pH, Nitrite, Leucocytes via LabStrip U11 Plus (GL) urine test strip Specific gravity, Color, Turbidity via PMC (Physical Measurement Cell) module
Max. throughput:	up to 240 tests / hour
Batch size:	100 test tubes
Min. sample volume:	2.0 ml (checked by liquid level sensor)
Memory:	max 10,000 results
Display:	800x600 TFT
Size:	600x650x635 mm (LxDxH)
Weight:	55 kg
Input:	100-250V AC / 50-60 Hz
Power consumption:	max 200 W
Interfaces:	USB, RS232 serial port, PS2, VGA
Printer:	built-in thermal printer
Barcode reader:	built-in barcode reader

77 Elektronika Kft.
Fehérvári út 98. H-1116 Budapest, Hungary
Sales Hotline: +36-1-481-0139
Phone: +36-1-206-1480 Fax: +36-1-206-1481
E-mail: sales@e77.hu Web: www.e77.hu

URP-9303-1

77 Elektronika Kft.

LabStrip URINALYSIS Urine Test Strip 12 mALB/CREA

RO **IVD** CE

REF (numărul de catalog)	Denumirea produsului	Conținut
U12-9901-1	LabStrip U12 mALB/CREA	150 de benzi reactive

Destinația produsului:

Banda de testare a urinei LabStrip U12 mALB/CREA este un dispozitiv medical de diagnosticare in vitro, utilizat la testarea screening preliminară a diabetului, bolilor hepatice, bolilor hemolitice, tulburărilor urogenitale și renale și anomaliilor metabolice, prin determinarea rapidă semi-cantitativă a bilirubinei, urobilinogenului, cetonelor, acidului ascorbic, glucozei, proteinelor, creatininei, sângelui, valorii pH-ului, albuminei și leucocitelor, ca și determinarea cantitativă a nitriților din urina umană și indicarea raportului albumină-creatinină și a raportului proteine-creatinină.

Produsul este destinat utilizării profesionale, în laboratoare, și este destinat utilizării cu analizorul de benzi de testare LabUMat 2.

Testul principal [1] – [6]:

Bilirubina (BIL): În prezența acidului se obține un compus azo de culoare roșie, prin combinarea bilirubinei cu o sare de diazoniu. Prezența bilirubinei generează o culoare piersică roșu-portocaliu.

Urobilinogenul (UBG): Testul se bazează pe combinarea urobilinogenului cu o sare stabilizată de diazoniu la un compus azotos de culoare roșie. Prezența urobilinogenului face culoarea să se schimbe de la roz deschis la roz închis.

Cetonele (KET): Testul se bazează pe reacția acetonei și acidului aceto-acetic cu nitroprusidul de sodiu în soluție alcalină, generând un complex de culoare violet (testul lui Legal).

Acidul ascorbic (ASC): Testul se bazează pe decolorarea reactivului Tillman. În prezența acidului ascorbic culoarea se schimbă din cenușiu-albăstrui în portocaliu.

Glucoza (GLU): Testul se bazează pe reacția dintre oxidaza de glucoză cu cromogenul de peroxidază. Prezența glucozei duce la schimbarea culorii din galben în verde lămâie și apoi în albastru-verzui închis.

Proteinele (PRO): Testul se bazează pe principiul „eroare proteică", ca indicator. Testul este în mod special sensibil la prezența albuminei. Alte proteine sunt indicate cu mai puțină sensibilitate. Prezența proteinelor duce la schimbarea de culoare de la gălbui la verde-mentă.

Creatinina (CREA): Testul se bazează pe activitatea asemănătoare peroxidazei a complexului cupru-creatinină. Acest complex acționează ca un catalizator al reacției de culoare, schimbând culoarea tamponului de testare din verde deschis în albastru-verzui închis.

Sângele (BLD): Testul are la bază activitatea pseudo-peroxidativă a hemoglobinei și mioglobinei, care catalizează oxidarea unui indicator de către un hidro-peroxid organic și un cromogen care produce o culoare verzuie. Eritrocitele intacte sunt semnalate prin colorarea punctuală a tamponului de testare, prin care hemoglobina și mioglobina sunt indicate de colorarea uniformă în verde.

pH: Hârtia de testare conține indicatorii pH, aceștia schimbându-și în mod clar culoarea între pH 5 și pH 9 (de la portocaliu la verde și la turcoaz).

Nitriții (NIT): Testul se bazează pe principiul reacției lui Griess. Orice grad de colorare în roz-portocaliu trebuie interpretat ca un rezultat pozitiv.

Albumina (mALB): Testul se bazează pe așa-numitul fenomen al „erorii proteice a indicatorilor", indicatorul fiind în acest caz un derivat de tetrabromofenol-sulfoneftaleină. Într-un mediu acid colorantul se atașează la albumină făcând ca banda de testare să își schimbe culoarea de la turcoaz deschis la turcoaz închis.

Leucocitele (LEU): Testul se bazează pe activitatea esterazică a granulocitelor. Această enzimă desparte carboxilații hetero-ciclici. Dacă enzima este eliberată din celule ea va reacționa cu sarea de diazoniu producând o culoare violetă.

Raportul albumină-creatinină (ACR): Pentru ACR nu există un anume tampon pe banda de testare, acesta calculându-se din rezultatul testului de albumină și creatinină

Raportul proteină-creatinină (PCR): Pentru PCR nu există un anume tampon pe banda de testare, acesta calculându-se din rezultatul testului de proteină și creatinină

Reactivi:

Bilirubina:	Sare de diazoniu	**3,1%**
Urobilinogenul:	Sare de diazoniu	**3,6%**
Cetonele:	Nitroprusidul de sodiu	**2,0%**
Acidul ascorbic:	2,6-dicloro-fenol-indofenol	**0,7%**
Glucoza:	Glucozoxidaza	**2,1%**
	Peroxidaza	**0,9%**
	Hidroclorura de o-tolidină	**5,0%**
Proteinele:	Albastru de tetra-bromofenol	**0,2%**
Creatinina:	Sulfat de cupru	**1,5%**
	Cumolhidroperoxid	**4,0%**
	Tetrametilbenzedină	**1,7%**
Sângele:	Izopropilbenzol-hidroperoxid	**21,0%**
	Tetrametilbenzidină-dihidroclorură	**2,0 %**
pH:	Albastru de bromtimol	**10,0%**
	Roșu de metil	**2,0 %**
Nitriții:	Acid sulfanilic	**1,9%**
	Tetrahidrobenzol[h]chinolon-3-ol	**1,5 %**
Albumina:	Derivat de tetrabromofenol-sulfoneftaleină	**1,6%**
Leucocitele:	Ester al acidului carboxilic	**0,4%**
	Sare de diazoniu	**0,2 %**

Concentrațiile indicate au la bază compoziția reactivilor (w/w) de la data fabricației și ele pot varia în marja de toleranțe de fabricație.

Componentele trusei:

Fiecare trusă conține tot ce este necesar pentru efectuarea a 150 de teste:

- 150 buc. benzi de testare LabStrip U12 mALB/CREA,
- 1 buc. cartelă de înregistrare a benzilor de testare pentru analizorul automat de urină LabUMat 2,

Alte aparate necesare pentru analiza urinei:

- **LabUMat 2** analizor chimic automat pentru urină
- Recipient curat, fără detergenți și uscat pentru colectarea urinei

Prelevarea și prepararea mostrelor:

- Colectarea urinei într-un recipient curat și uscat.
- Nu se adaugă conservanți.
- Mostrele trebuie testate cât mai curând posibil, mostrele fiind cât mai bine amestecate dar nu centrifugate.
- Se recomandă utilizarea urinei proaspete, colectate dimineața.
- Dacă testarea imediată nu este posibilă, mostra va trebui depozitată în frigider (+2 până la +8 °C) și apoi adusă la temperatura camerei (+15 până la +25 °C) înainte de a efectua testul.
- Urina neconservată lăsată la temperatura camerei poate suferi modificări ale pH-ului din cauza proliferării microbiene care poate afecta determinarea proteinelor.
- În cazul în care mostrele vidate curat nu sunt prelevate de la femei, se pot obține rezultate pozitive la leucocite din cauza contaminării survenite în afara tractului urinar.
- Agenții de curățare a pielii cu conținut de clorhexidină pot influența în mod pozitiv testul de proteine în cazul în care se produce contaminarea mostrei.

Proceduri și note:

- Trebuie folosită doar urină proaspătă, bine amestecată, necentrifugată. Se recomandă urina prelevată la prima oră a dimineții. Analiza urinei trebuie efectuată în decurs de 4 ore după prelevarea mostrei! Urina trebuie ferită de lumină.
- Introduceți benzile de testare în analizor imediat ce ați deschis containerul pentru benzi de testare.
- Nu atingeți tampoanele de testare ale benzii reactive.
- Nu faceți analiza urinei la temperaturi sub +15˚C sau peste +35˚C
- Utilizați doar analizorul chimic automat pentru urină **LabUMat 2** pentru a face analiza urinei cu ajutorul benzilor de testare LabStrip U12mALB/CREA.
- Se livrează câte o cartelă de înregistrare pentru fiecare pachet de benzi de testare LabStrip U12 mALB/CREA, cu care să se înregistreze benzile de testare folosite cu analizorul chimic automat LabUMat 2.
- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale analizorului chimic automat **LabUMat 2** pentru analiza urinei.

Rezultatele:

Analizorul chimic automat pentru urină **LabUMat 2** măsoară schimbările de culoare apărute după un timp de incubație de 60 de secunde, schimbări măsurate cu ajutorul unui cap optic de măsurare. Pentru detalii suplimentare consultați manualul de utilizare a instrumentului.

Depozitarea și stabilitatea:

Benzile de testare trebuie păstrate în tuburile inițiale, bine închise, în locuri uscate, întunecate și răcoroase (de la +2 la +30 °C). Introduceți benzile de testare în analizor imediat ce ați deschis containerul pentru benzi de testare. Consultați instrucțiunile de utilizare a benzilor de testare pentru încărcarea și descărcarea analizorului.

Feriți benzile de testare de umezeală, de lumina directă a soarelui, de temperaturile ridicate și de vaporii chimici. În condiții favorabile, benzile de testare sunt stabile până la termenul de expirare indicat, chiar și după deschiderea ambalajului. Nu atingeți tampoanele de testare.

Controlul calității:

Performanța benzilor de testare pentru urină trebuie verificată cu ajutorul unor materiale de control adecvate, indicate în instrucțiunile analizorului de urină LabUMat 2. Măsurătorile pentru controlul calității se fac conform instrucțiunilor interne ale laboratorului și conform reglementărilor locale. Se recomandă următoarele soluții pentru controlul calității: Dipper (Quantimetrix), Dropper (Quantimetrix), Dip & Spin (Quantimetrix), Liqua-Trol (Kova International) și Liquicheck (BioRad). Pentru mai multe detalii consultați instrucțiunile de utilizare ale fiecărei soluții specifice de control.

Limitele procedurii [1] – [6]:

Bilirubina: Reacția nu este afectată de pH-ul urinei. Cantitățile mari de acid ascorbic (de până la 100 mg/dl) sau de nitriți sau expunerea îndelungată a mostrei la bătaia directă a razelor de soare pot genera rezultate fals scăzute sau negative. Concentrația ridicată de urobilinogen poate crește sensibilitatea tampoanelor. Diversele componente ale urinei (ex. indican urină) pot provoca colorări atipice. Pentru metaboliții din medicamente, vezi urobilinogenul.

Urobilinogenul: Reacția nu este afectată de pH-ul urinei. Concentrațiile mai mari de formaldehidă sau expunerea urinei pentru o perioadă mai lungă de timp pot genera rezultate scăzute sau fals negative. Sfecla (pigmenții secretați) sau metaboliții din medicamente care dau culoarea la pH scăzut (fenazopiridină, coloranți azo, acid p-aminobenzoic sau alte medicamente care au o culoare roșie intrinsecă în mediu acid) pot genera rezultate fals pozitive. Trebuie evitată expunerea prelungită la lumină.

Cetonele: Compușii de ftaleină și derivații antrachinonei interferează, generând o culoare roșie în mediul alcalin, ceea ce poate masca culoarea cetonelor.

Acidul ascorbic: Nu se cunosc interferențe la tampoanele de testare pentru acid ascorbic.

Glucoza: Concentrațiile ridicate de acid ascorbic din urina (mai mari de 80 mg/dl) cu concentrație scăzută de glucoză (până la 150 mg/dl) pot inhiba reacția și genera rezultate scăzute sau fals negative. Repetați testul la 10 ore după ce ați oprit administrarea de vitamina C. Atenție la tamponul pentru acid ascorbic. Pe lângă efectul inhibitor se mai generează și acid gentisic, o valoare a pH de <5 și o greutate specifică ridicată. Reacțiile fals pozitive pot fi generate și de resturile de peroxid care conțin agenți de curățare sau altele.

Proteinele (albumina): Rezultatele fals pozitive pot apărea în mostrele de urină foarte alcaline (pH >9) și în prezența unei gravități specifice ridicate, după infuzia de polivinilpirolidonă (înlocuitor de sânge), după ingerarea de medicamente cu conținut de chinină dar și din cauza resturilor de dezinfectant cu conținut de grupe cuaternare de amoniu în vasul în care s-a colectat urina.

Creatinina: Detergenții, agenții de curățare, dezinfectanții și conservanții pot genera valori false ale concentrației de creatinină. Diversele conținuturi ale urinei, mai ales concentrațiile ridicate de hemoglobină, riboflavină sau bilirubină, pot provoca o colorare atipică a tampoanelor de testare.

Sângele: Microhematuriile nu afectează culoarea urinei și pot fi detectate doar pe cale microscopică sau prin teste chimice. De la un nivel de aprox. 25 Ery/µl și mai ridicate, chiar și la concentrații ridicate de acid ascorbic (de până la 80 mg/dl) nu se observă în mod normal rezultate negative. Reacțiile fals pozitive pot fi generate și de resturile de peroxid care conțin agenți de curățare sau altele, de activitățile oxidazei microbiene cauzate de infecțiile tractului urogenital sau de formalină. Pentru a se stabili un diagnostic individual este așadar indispensabil să se ia în considerare și manifestările clinice.

Numărul de eritrocite detectate prin analiza sedimentelor poate fi mai mic decât rezultă din rezultatele obținute cu benzile de testare, deoarece celulele lizate nu sunt detectate de analiza sedimentelor.

pH: Nu se cunosc interferențe la tampoanele pentru pH.

Nitriții: Înainte de testare, pacientul trebuie să mănânce alimente bogate în vegetale, va reduce ingestia de fluide și va întrerupe terapiile cu antibiotice și vitamina C cu 3 zile înainte de test. Rezultate fals pozitive pot apărea și la mostrele de urină stătute în care s-au format nitrați prin contaminarea mostrei și la urina care conține coloranți (derivați de piridinium, sfeclă roșie). Un rezultat negativ, chiar și în prezența bacteriiriilor, poate avea următoarele cauze: bacteriile nu conțin nitrat reductază, tratamentul cu antibiotice, dieta cu conținut scăzut de nitrați, diureza ridicată, conținutul ridicat de acid ascorbic sau incubarea insuficientă a urinei în vezică.

Albumina: Detergenții, agenții de curățare, dezinfectanții și conservanții pot genera valori false ale concentrației de albumină. Diversele conținuturi ale urinei, mai ales concentrațiile ridicate de hemoglobină, riboflavină sau bilirubină, pot provoca o colorare atipică a tampoanelor de testare.

Leucocitele: Compușii puternic colorați (ex. nitrofurantina) pot afecta culoarea reacției. Concentrațiile ridicate de glucoză, acid oxalic, medicamente cu conținut de cefalexină, cefalotină sau tetraciclină pot provoca reacții mai slabe. Reacțiile fals pozitive pot fi provocate de contaminarea secrețiilor vaginale. Numărul de leucocite detectate prin analiza sedimentelor poate fi mai mic decât rezultă din rezultatele obținute cu benzi, deoarece celulele lizate nu sunt detectate de analiza sedimentelor. Citoliza parțială intensifică răspunsul de culoare, mai ales în regiunea de maximă sensibilitate analitică. Esteraza leucocitară poate da rezultate pozitive în absența celulelor observabile, în cazul în care leucocitele au lizat. Reacțiile fals pozitive pot fi provocate de formaldehidă (conservant). Concentrațiile de proteine de peste 5 g/l sau cu greutate specifică mare pot diminua răspunsul de culoare. Totuși, bacteriile, trichomonasul și eritrocitele nu reacționează cu tampoanele de testare.

Note:

- Diagnosticarea sau deciziile terapeutice nu trebuie să se bazeze pe niciun rezultat unic al metodei.
- Nu se cunosc toate cazurile de interferențe cu fiecare din componentele oricăruia dintre medicamente. Reacția de culoare a tampoanelor se poate modifica, prin urmare se recomandă un alt test la finalul oricărei medicații.
- În rare ocazii, condițiile de testare variabile provocate de eterogenitatea mostrelor de urină (apărute din cauza nivelurilor diferite de activatori, de inhibitori sau de concentrații de ioni) pot duce la variația intensității și contrastului culorilor.

Valori estimate, intervale măsurate, sensibilitatea analitică:

Parametru	Valoarea estimată	Unitatea	Intervalul de măsurare	Sensibilitatea analitică
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. - urme	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. - urme	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., +	

Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor așteptate la proprii săi pacienți și, dacă este necesar, să își stabilească propriile intervale de referință.

Caracteristici de performanță:
Se dau mai jos pentru comparare datele obținute prin această metodă de la 703 mostre:

Parametru	Sensibilitatea [%]	Specificitatea [%]	Acuratețea diagnosticării [%]	Concordanța extinsă [%]	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

*Valoarea prezisă negativă
**Valoarea prezisă pozitivă

Repetabilitatea
Repetabilitatea a fost determinată prin măsurarea a două niveluri (normal, anormal) ale sluției de control, de 20 de ori. Valorile pozitive și negative au fost identificate corect în 100% din cazuri, la toți parametrii.

Reproductibilitatea
Reproductibilitatea a fost determinată prin măsurarea a două niveluri (normal, anormal) ale sluției de control, timp de peste 20 de zile. Valorile pozitive și negative au fost identificate corect în 100% din cazuri, la toți parametrii.

⚠ **Avertismente:**
- Feriți benzile de căldură de căldură și de bătaia directă a razelor solare.
- Nu refolosiți benzile de testare.
- Păstrați benzile de testare în ambalajul inițial până le utilizați. Benzile dintr-un flacon nu trebuie amestecate.
- Diagnosticele și terapiile nu pot fi stabilite pe baza unui singur rezultat de testare, ci ele vor trebui să se bazeze pe toate diagnosticele medicale disponibile.
- Informați reprezentantul de service al 77 Elektronika și autoritatea competentă locală în legătură cu orice incident serios care ar putea surveni la utilizarea acestui produs.

Riscurile biologice
Toate mostrele și benzile de testare uzate trebuie manipulate ca și cum ar fi fost contaminate cu agenți infecțioși. După ce procedura de testare s-a încheiat, mostrele și benzile trebuie eliminate cu atenție. Respectați instrucțiunile locale aplicabile.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile generale de lucru în laborator.
- Benzile de testare nu conțin materiale toxice

Bibliografie:

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**

Producător:

77 ELEKTRONIKA Kft.
UNGARIA
1116 Budapesta, Fehérvári út 98.
Tel: + 36 (1) 2061480
Tel: + 36 (1) 2061481
Email: sales@e77.hu
Website: www.e77.hu

Simboluri:

IVD	Dispozitiv medical de diagnosticare in vitro
REF	Numărul de catalog
LOT	Numărul de lot
CE	Marca CE arată că produsul este conform cu directivele aplicabile ale Uniunii Europene
	Utilizare de
+25 °C +2 °C	Limite de temperatură
	Producător
	A se feri de lumina solară
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Precauție
	Riscuri biologice
Σ 150	Conținut suficient pentru 150 teste
	A NU se refolosi
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
RO	Limba română
	Nu este pentru auto-testare
	Nu este pentru testarea lângă pacient

Istoricul versiunilor

Versiunea	Data	Modificările
U12-9201-1	2022.01.28	Prima ediție

U12-9201-1

Cuvete UriSed

REF

URS-9961HU
URS-9961-1
URS-9971
URS-9972
URS-9974
URS-9961CH-1
URS-9971CH

Instrucţiuni de utilizare

Utilizare preconizată:

Cuvetele UriSed sunt recipiente disponibile de unică folosință, făcute din policarbonat, folosite pentru a analiza probele de urină umană și fluide corporale necentrifugate cu ajutorul analizoarelor de sedimente UriSed. Sunt destinate utilizării profesionale, de laborator. Sunt destinate utilizării pentru diagnostic in vitro.

Principiul de testare:

Cuvetele UriSed sunt recipiente pentru probe care permit analiza microscopică a probelor de urină.

Materiale furnizate:

600 de cuvete în 12 suporturi de cuvete cu 50 de cuvete fiecare

Materiale nefurnizate: Materials not provided:

- Analizor compatibil de sedimente urinare (UriSed,UriSed2, UriSed 3, UriSed 3 PRO, UriSed mini)
- Echipament general de laborator

Folosirea cuvetelor:

1 Puneţi suportul de cuvetă în analizor

2 Îndepărtați banda de închidere a suportului de cuvetă

Condiții de mediu

Temperatura de depozitare	0 – 45°C
Temperatura de transport	-25°C – 60°C
Umiditate de transport	20 – 80 %
Condiții de funcționare	În funcția stării analizorului dvs.

Avertismente și atenționări

- Nu depozitați cuvetele în lumina directă a soarelui
- Nu îndepărtați banda de închidere de pe suportul de cuvetă înainte de a-l instala în analizor
- Nu îndepărtați suporturile de cuvete parțial pline din analizor
- Fiecare cuvetă este de unică folosință, nu efectuați niciodată un test cu o cuvetă folosită mai înainte
- Deoarece urina este un lichid de origine umană, aceasta poate fi infecțioasă și poate constitui un potențial risc biologic
- Manipulați cuvetele UriSed folosite și contaminanții de urină cu grijă
- Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.
- Contactați distribuitorul dvs. pentru a vă asigura că comandați cuvete compatibile cu analizorul dvs. specific
- Utilizați cuvele înaintea datei de expirare

Consultați instrucțiunile de folosire ale analizorului dvs. pentru a primi detalii privind colectarea specimenelor, eventualele etape de pregătire, calculul rezultatelor, caracteristicile analitice și de performanță, interferențele, limitările, procedurile de control al calității, avertismentele și atenționările specifice.

Raportarea incidentelor

Raportați reprezentantului de serviciu 77 Elektronika și autorității locale competente orice incident grav care ar putea apărea în timpul folosirii acestui produs.

Simboluri:

UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
IVD	Dispozitivul medical de diagnostic in vitro
REF	Numărul de catalog
LOT	Numărul lotului
CE	Marca CE identifică faptul că produsul respectă directivele aplicabile ale Uniunii Europene
	Folosit de către
0°C +45°C	Limitarea temperaturii
	Producător
	Păstrați departe de lumina soarelui
	Consultați instrucțiunile de folosire
20% 80%	Limitare de umiditate
	Atenţie
	Riscuri biologice
600	Conținut suficient pentru 600 de teste
	NU refolosiţi
	Nu folosiţi dacă ambalajul este deteriorat
RO	Limba română
CH	Numărul lotului

Istoricul versiunii

Versiunea	Data	Modificări
3	2022.03.25	Actualizare privind conformitatea cu IVDR
2	2020.11.25	Actualizarea generală a conținutului
1	2009.02.17	Prima versiune

Producător:

77 Elektronika Kft.
98. Fehérvári út, 1116 Budapest
UNGARIA
www.en.e77.hu
sales@e77.hu
Tel: + 36 1 206 - 1480
Fax: + 36 1 206 - 1481