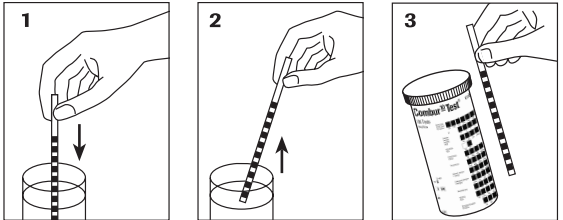




Combur¹⁰ Test UX



[REF]	▽	[SYSTEM]
11544373191	100	UriSYS 1100, citire vizuală
11544373173	100	
11544373049	100	
11544373170	100	
11544373243	100	
11544373171	100	
11544373005	100	
11544373053	100	
11544373343	100	



Română
Scopul utilizării
Combur¹⁰ Test UX sunt stripuri de testare pentru determinarea in vitro calitativă sau semicantitativă a pH-ului, a leucocitelor, a nitrililor, a proteinelor, a glucozei, a cetonelor, a urobilinogenului, a bilirubinei, a eritrocitelor și a gravității specifice în urină cu ajutorul analizorului de urină UriSYS 1100 și prin citiri vizuale. Aceste determinări sunt utile în evaluarea tulburărilor renale, urinare, hepatice și metabolice. Combur¹⁰ Test UX sunt stripuri de testare de unică folosință. Combur¹⁰ Test UX sunt teste pentru screening și pot ajuta în diagnosticul afecțiunilor patologice.
Exclusiv pentru uz profesional.
Nu este destinat autotestării.

Procedura de măsurare
Greutate specifică (GS): Testul detectează concentrația de ioni din urină. În prezența cationilor, protonii sunt eliberați de către un agent de complexare și produc o schimbare de culoare a indicatorului albastru de bromtimol de la albastru, prin albastru-verde la galben.
pH: Hârtia de test conține indicatori roșu de metil, fenolfaleină și bromtimol albastru și reacționează în mod specific cu ioni H+.
Leucocite (LEU): Testul evidențiază prezența esterazelor granulocitare. Aceste esterase scindează un indoxil ester, iar indoxilul astfel eliberat formează o reacție cu o sare de diazoniu pentru a produce o colorație violetă.
Nitriți (NIT): Testul se bazează pe principiul testului Griess și este specific pentru nitrți. Reacția evidențiază prezența nitritului și, prin urmare, indirect bacteriile formatoare de nitrți 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 bacterii avansate.
Proteine (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 glucoză-oxidază / peroxidază (metoda GOD/POD).
Corpi cetonici (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 o culoare azoic roșie. Testul este specific pentru urobilinogen.
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 puțin sau mai puțin intensă.
Sânge (ERYH): Acțiunea asemănătoare peroxidazei a hemoglobinei și a mioglobinei catalizează în mod specific oxidarea indicatorului prin intermediul hidroperoxidului organic din hârtia de testare pentru a se genera o colorație verde-albastru.
Zona de compensare (COMP): Această zonă albă, care nu este impregnată cu reactivi, permite compensarea instrumentală a culorii intrinseci a urinei în timp ce testează leucocitele, nitrții, glucoza, proteinele, corpii cetonici, urobilinogenul și bilirubina.

Reactivi
Fiecare test conține per 1 cm² de suprafață de hârtie reactivă, următoarele:
Greutate specifică: Acid etilenglicol-bis(di aminoesteri) tetraacetic 182.8 μg; albastru de bromtimol 36 μg
pH: Albastru de bromtimol 13.9 μg; roșu de metil 1.2 μg; fenolfaleină 8.6 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
Proteină: 3',3'',5',5''-tetraclorofenol-3,4,5,6-tetra-bromo-sulfotaleină 13.9 μg
Glucoză: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidină 103.5 μg; GOD 6 U, POD 35 U
Cetonă: Nitropusiat de sodiu 157.2 μg
Urobilinogen: 4-metoxibenzen-diazoni-tetrafluorborat 67.7 μg
Bilirubină: 2,6-diclorobenzen-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.
Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.
Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să se facă respectând normele în vigoare.
Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere.
Toate componentele pachetului pot fi eliminate cu deșeurile menajere.
După înlocuirea 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
Bandeletele de testare gata de utilizat.

Condiții de operare:
Pentru o funcție adecvată a testului, acesta trebuie utilizat în următorul interval de temperatură și umiditate relativă.
Citire vizuală
Temperatură: +18 °C până la +32 °C
Umiditate relativă: 30 % până la 80 %
UriSYS 1100
Temperatură: +15 °C până la +32 °C
Umiditate relativă: 20 % până la 80 %

Depozitare și stabilitate
Depozitați pachetul la 2-30 °C. Stripurile de testare sunt stabile până la data expirării specificată pe cutie, dacă sunt depozitate în flaconul original.
Nu utilizați stripul de testare după data expirării indicată.
Imediat după scoaterea unui strip de testare, strângeți bine capacul recipientului.

Recoltarea și pregătirea speciemenelor
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. 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 reziduiul de detergenți sau dezinfectante puternic oxidante în vasul de recoltare a probei.¹
Se recomandă utilizarea urinei din jetul mijlociu, pentru a evita contaminarea cu flora uretrală crenșală 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 doi parametri.² În cazul femeilor, urina poate fi contaminată de secrețiile vaginale sau sângerale menstruale.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 după întreruperea administrării medicamentelor. În cazul unui rezultat pozitiv sunt recomandate investigațiile ulterioare.

Materialele furnizate
Pentru detalii, consultați tabelul de materiale din prima secțiune.
Materialele necesare (nefurnizate)
▪ [REF] 03617548001, analizor pentru urină UriSYS 1100
▪ [REF] 11379194263, stripuri de calibrare Control-Test M
▪ Controalele calității
▪ Echipament general de laborator

Testarea
Pentru efectuarea optimă a testului cu citire vizuală, urmați instrucțiunile din acest document. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni specifice analizorului.
1. Folosiți urină proaspătă, care nu a fost centrifugată. Amestecați bine proba de urină. Proba trebuie să fie la temperatura camerei, când se efectuează testul și nu ar fi trebuit să stea mai mult de 2 ore.
2. Scoateți un stripul de testare din recipient. Închideți recipientul din nou cu dopul deshidratant original, imediat după îndepărtarea stripului. Acest lucru este important deoarece, în caz contrar, unele zone de testare se pot decolora sub influențele din mediu, cum ar fi umiditatea sau gazele de nitrți din aer, astfel putându-se obține rezultate incorecte. Nu utilizați stripuri decolorate. Dacă aveți dubii, efectuați un test de control al calității.
3. Scufundați scurt (circa 1 secundă) stripul de testare în urină, asigurându-vă că toate zonele de testare sunt umezite.
4. La scoaterea stripului de testare, ștergeți marginea de muchia vasului pentru a îndepărta excesul de urină.
5. Imediat după aceasta, introduceți stripul de testare în instrument conform instrucțiunilor din manualul operatorului. Dacă testul va fi citit vizual, așteptați 60 de secunde (până la 120 de secunde pentru zona de testare a leucocitelor în cazul rezultatelor neclare) și apoi comparați culorile de reacție ale zonelor de testare cu culorile de pe etichetă și atribuiți întotdeauna valoarea celui mai apropiat bloc de culoare. Comparați zona de testare a sângelui cu ambele scale de culoare deoarece sunt date scale separate de culoare pentru eritroce și hemoglobină.

Orice modificări de culoare care apar numai de-a lungul marginilor zonelor de testare, sau care apar după mai mult de 2 minute, nu au nicio semnificație diagnostică.

Controlul calității
Pentru controlul calității, folosiți controale de urină disponibile pe piață, sau alt material de control adecvat.
Se recomandă utilizarea următoarelor controale de calitate:
▪ Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
▪ KOVA-Tro[®]
▪ KOVA Ligua-Tro[®]
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.
Efectuați un control pozitiv și negativ cel puțin după fiecare calibrare săptămânală pe UriSYS 1100 și la deschiderea unui flacon nou de probă de testare.
Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calibrarea
Benzile de calibrare pentru Control-Test M se utilizează pentru calibrarea unității fotometrice a analizorului de urină UriSYS 1100. Pentru detalii, consultați manualul de utilizare al analizorului pentru urină UriSYS 1100.

Calcul
După ce stripul de testare a fost acceptat de instrument, acesta se măsoară prin intermediul fotometriei de reflexie. Rezultatele sunt calculate automat și imprimate pe formularul de raport în termeni de „normal”, „neg.”, „poz.”, sau ca valori de concentrație semicantitative.
La fel ca rezultatele obținute prin compararea vizuală a culorii, fiecare valoare care apare pe documentul imprimat corespunde unui interval de concentrații clar. Cu toate acestea, ca urmare a sensibilităților spectrale diferite ale ochiului uman și sistemul optic al instrumentului, nu este întotdeauna posibil să se obțină un acord precis între valorile obținute prin citire vizuală și cele obținute cu ajutorul instrumentului.

Limitări – Interferență
Medicamentele terapeutice și substanțele endogene au fost testate pentru o posibilă interferență cu parametrii de testare ai testelor Combur. Toți parametrii au fost testați cu probe de urină negative și probe imbogățite până la primul interval de concentrații pozitive. Medicamentele terapeutice au fost testate la concentrații în urină care survin sub tratament cu doza terapeutică și mai mari decât aceasta.
Nu există interferențe semnificative cu medicamentele terapeutice până la concentrațiile prezentate mai jos:

Para-metri	Medicament	Pe UriSYS 1100		Citire vizuală	
		Fără interfere-nțe la va-lori de până la	Efect peste concentrația de-clarată	Fără interfere-nțe la va-lori de până la	Efect peste concentrația de-clarată
LEU	N-acetilcisteină	190 mg/l	rezultate fals-negative	80 mg/l	rezultate fals-negative
	Amoxicilină	900 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	8000 mg/l	rezultate fals-negative
	Furosemid	1200 mg/l	rezultate fals-negative	-	-
	Gabapentină	11000 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Metildopa	1900 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Fenazopiri-dină	-	-	5 mg/l	Rezultate fals negative și neevaluabile ^{a)}
	Acid salicilic	3000 mg/l	rezultate fals-negative	5000 mg/l	rezultate fals-negative

Para-metri	Medicament	Pe UriSYS 1100		Citire vizuală	
		Fără interfere-nțe la va-lori de până la	Efect peste concentrația de-clarată	Fără interfere-nțe la va-lori de până la	Efect peste concentrația de-clarată
NIT	Acid ascorbic	800 mg/l	rezultate fals-negative	1000 mg/l	rezultate fals-negative
	Fenazopiri-dină	100 mg/l	rezultate fals-pozitive	10 mg/l	rezultate neevaluabile ^{a)}
	Acid salicilic	-	-	90 mg/l	rezultate fals-negative
PRO	Amoxicilină	800 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Furosemid	800 mg/l	rezultate fals-negative	-	-
	Gabapentină	11000 mg/l	rezultate fals-pozitive	-	-
	Levodopa	1000 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Metformină	5000 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Ofloxacină	800 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
GLU	Acid ascorbic	700 mg/l	rezultate fals-normale	750 mg/l	rezultate fals-normale
KET	N-acetilcisteină	40 mg/l	rezultate fals-pozitive și rezultate pozitive crescute	50 mg/l	rezultate fals-pozitive și rezultate pozitive crescute
	Amoxicilină	-	-	2500 mg/l	rezultate fals-negative
	Levodopa	350 mg/l	rezultate fals-pozitive	-	-
	Metildopa	1800 mg/l	rezultate fals-pozitive	-	-
	Fenazopiri-dină	-	-	40 mg/l	rezultate neevaluabile
UBG	Acid ascorbic	3600 mg/l	rezultate fals-normale	-	-
	Cefoxitină	6000 mg/l	rezultate fals-normale	-	-
	Furosemid	1600 mg/l	rezultate fals-normale	-	-
	Gabapentină	4000 mg/l	rezultate fals-normale	-	-
	Sulfat de gentamicină	75 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Ibuprofen	500 mg/l	rezultate fals-normale	-	-
BIL	Fenazopiri-dină	50 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	50 mg/l	rezultate neevaluabile ^{a)}
	Amoxicilină	13000 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Acid ascorbic	250 mg/l	rezultate fals-negative	750 mg/l	rezultate fals-negative
	Cefoxitină	11500 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Gabapentină	6000 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Levodopa	-	-	1100 mg/l	rezultate fals-pozitive
	Metildopa	50 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Fenazopiri-dină	10 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Acid salicilic	-	-	2000 mg/l	rezultate fals-negative
	Tetraciclină	450 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-

Para-metri	Medicament	Pe UriSYS 1100		Citire vizuală	
		Fără interfere-nțe la va-lori de până la	Efect peste concentrația de-clarată	Fără interfere-nțe la va-lori de până la	Efect peste concentrația de-clarată
ERY	Acetaminofen	2500 mg/l	rezultate fals-negative	-	-
	Amoxicilină	-	-	2250 mg/l	rezultate fals-negative
	Acid ascorbic	750 mg/l	rezultate fals-negative	500 mg/l	rezultate fals-negative
	Biotină	900 mg/l	rezultate fals-negative	-	-
	Cefoxitină	250 mg/l	rezultate fals-negative	-	-
	Furosemid	300 mg/l	rezultate fals-negative	-	-
	Gabapentină	6000 mg/l	rezultate fals-negative	10000 mg/l	rezultate fals-negative
	Sulfat de gentamicină	350 mg/l	rezultate fals-negative	-	-
	Ibuprofen	500 mg/l	rezultate fals-negative	750 mg/l	rezultate fals-negative
	Levodopa	300 mg/l	rezultate fals-pozitive și rezultate pozitive crescute	-	-
	Metformină	8000 mg/l	rezultate fals-negative	-	-
	Metildopa	750 mg/l	rezultate fals-pozitive și rezultate pozitive crescute	-	-
	Ofloxacină	800 mg/l	rezultate fals-negative	-	-
	Fenazopiri-dină	250 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-

a) rezultate neevaluabile: O determinare vizuală se poate să nu fie posibilă pentru rezultate negative sau pozitive scăzute din cauza culorii intrinseci a probei.
Nu există interferențe semnificative cu substanțe endogene până la concentrațiile prezentate mai jos:

Para-metri	Substanță endogenă	Pe UriSYS 1100		Citire vizuală	
		Fără interfere-nțe la va-lori de până la	Efect peste concentrația de-clarată	Fără interfere-nțe la va-lori de până la	Efect peste concentrația de-clarată
LEU	Bilirubină	10 mg/l	rezultate fals-pozitive și rezultate pozitive crescute	10 mg/l	rezultate neevaluabile ^{a)}
	Clorură de calciu	-	-	2650 mg/l	rezultate fals-negative
	Glucoză	10000 mg/l	rezultate fals-negative	50000 mg/l	rezultate fals-negative
	Hemoglobină	200 mg/l	rezultate fals-pozitive și rezultate pozitive crescute	-	-
	Nitriți	18 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Uree	46930 mg/l	rezultate fals-pozitive și rezultate pozitive crescute	-	-
NIT	Urobilinogen	120 mg/l	rezultate fals-pozitive și rezultate pozitive crescute	100 mg/l	rezultate neevaluabile ^{a)}
	Bilirubină	600 mg/l	rezultate fals-pozitive	10 mg/l	rezultate neevaluabile ^{a)}
	Creatinină	-	-	11500 mg/l	rezultate fals-negative
	Hemoglobină	450 mg/l	rezultate fals-pozitive	-	-
	Urobilinogen	1000 mg/l	rezultate fals-pozitive	100 mg/l	rezultate fals pozitive și neevaluabile ^{a)}
PRO	Clorură de amoniu	15000 mg/l	rezultate fals-negative	-	-
	Creatinină	7500 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Hemoglobină	10 mg/l	rezultate fals-pozitive și rezultate pozitive crescute	100 mg/l	rezultate fals-pozitive și rezultate pozitive crescute
	Nitriți	90 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Uree	26480 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	115000 mg/l	rezultate fals-pozitive
	Urobilinogen	200 mg/l	rezultate fals-pozitive și rezultate pozitive crescute	500 mg/l	rezultate neevaluabile ^{a)}

Para-metri	Substanță endogenă	Pe UriSYS 1100		Citire vizuală	
		Fără interfere-nțe la va-lori de până la	Efect peste concentrația de-clarată	Fără interfere-nțe la va-lori de până la	Efect peste concentrația de-clarată
GLU	Uree	113510 mg/l	rezultate fals-normale	165000 mg/l	rezultate fals-normale
	Urobilinogen	-	-	500 mg/l	rezultate fals normale și neevaluabile ^{a)}
KET	Bilirubină	80 mg/l	rezultate fals-pozitive	90 mg/l	rezultate neevaluabile ^{a)}
	Creatinină	6714 mg/l	rezultate fals-pozitive	-	-
	Hemoglobină	350 mg/l	rezultate fals-pozitive și rezultate pozitive crescute	-	-
	Urobilinogen	-	-	500 mg/l	rezultate neevaluabile ^{a)}
UBG	Bilirubină	150 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	10 mg/l	rezultate neevaluabile
	Creatinină	12000 mg/l	rezultate fals-normale	-	-
	Nitriți	2 mg/l	rezultate fals-normale	30 mg/l	rezultate fals-normale
BIL	Nitriți	5 mg/l	rezultate fals-negative	25 mg/l	rezultate fals negative ^{a)}
	Uree	87610 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Urobilinogen	70 mg/l	rezultate fals-pozitive și rezultate pozitive crescute	80 mg/l	rezultate fals negative și neevaluabile ^{a)}
ERY	Bilirubină	600 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută	-	-
	Creatinină	3567 mg/l	rezultate fals-negative	-	-
	Nitriți	20 mg/l	rezultate fals-negative	-	-
	Urobilinogen	80 mg/l	rezultate fals-negative	80 mg/l	rezultate fals negative și neevaluabile ^{a)}

b) rezultate neevaluabile: O determinare vizuală se poate să nu fie posibilă pentru rezultate negative sau pozitive scăzute din cauza culorii intrinseci a probei.
La evaluarea instrumentului, o colorație intrinsecă puternică a urinei poate duce la un rezultat fals pozitiv sau pozitiv crescut.

Limitări frecvente
Greutate specifică: La citirea vizuală, 0,005 trebuie să se adauge la rezultat dacă urina are un pH de 7 sau mai mult.
Nitriți: Retenție urinară prelungită la nivelul vezicii (4-8 ore) este esențială în vederea obținerii unui rezultat exact.² Administrarea de antibiotice sau medicamente chimice trebuie întreruptă cu 3 zile înainte de testare.³ Peste 80 % dintre toate bacteriile responsabile pentru infecțiile tractului urinar sunt bacili gram-negativi (speciile E.coli, Klebsiella, Enterobacter și Proteus).⁴ Majoritatea bacteriilor gram-negative au capacitatea de reducere a nitrailor din urină în nitriți și, prin urmare, pot fi detectate indirect cu stripurile de testare.² În general, alimentația normală asigură o concentrație de nitrați în urină suficient de ridicată pentru detectarea bacteriilor.⁵ Unii agenți uropatogeni des întâlniți, de ex. Enterococcus spp. și Staphylococcus spp. (5-15 % dintre bacteriile responsabile pentru infecțiile tractului urinar).⁴ nu au capacitatea de reducere a nitrailor din urină în nitriți și, prin urmare, nu vor fi detectați, indiferent de concentrația lor în urină.² Pot apărea rezultate fals negative datorită diurezelor crescute cu mișcări frecvente, aportului insuficient de lichide sau retenției de scurtă durată a urinei în vezică.² Atenție: Oxizi de azot prezenți în atmosferă ar putea avea o influență asupra stabilității parametrului de testare a nitrililor.⁶
Proteine: Valori fals pozitive pot fi observate după perfuzia cu polivinilpirolidonă (substituit al sângelui).
Urobilinogen: Medicamentele care se colorează în roșu într-un mediu acid (de exemplu, fenazopiridina) pot produce citiri fals pozitive sau colorarea roșiatică pe parametrii de testare pentru urobilinogen.⁶
Bilirubină: Medicamentele care se transformă în roșu într-un mediu acid (de exemplu, fenazopiridina) pot produce citiri fals pozitive sau colorarea roșiatică pe parametrii de testare pentru bilirubină.⁶
Sânge/ERY: La femei, testul de sânge poate deveni fals 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 eritroce și proteine fără a avea semnificație patologică.⁷

A fost testată o selecție de medicamente relevante disponibile comercial, sau metaboliții lor. În cazul rezultatelor înscrise, 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 (citire vizuală și citire instrumentală cu UriSYS 1100)
Pe baza literaturii științifice. Ghidurile medicale actuale sunt sursa principală.

Parametri	Valori așteptate	Informații suplimentare
SG	1.003-1.035 ⁸	
pH	5-9 ⁹	
LEU	< 10 Leu/μl ²	10-100 Leu/μl la limită ²
NIT	< 1 μmol (< 0.005 mg/dl) ¹⁰	Un rezultat pozitiv indică o infecție a tractului urinar, însă un rezultat negativ nu exclude ITU. ⁵
PRO	≤ 30 mg/dl ¹¹	> 30 mg/dl proteinurie ¹¹
GLU	< 25 mg/dl, < 1.4 mmol/l ¹²	Pentru urina din timpul zilei Folosind stripile de reactiv semicantitative, valorile așteptate la o populație sănătoasă sunt negative. ¹³
KET	≤ 2 mg acid acetoacetic/dl ⁸	Limită > 2 mg până la 50 mg acid acetoacetic/dl ⁸

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

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/ μ l 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 μ mol/l norm., 1+, 2+, 3+, 4+
BIL	neg., 1, 3, 6 mg/dl neg., 17, 50, 100 μ mol/l neg., 1+, 2+, 3+
ERY/Hb	neg., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 Ery/ μ l 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 $\geq 90\%$ 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 Combur¹⁰ Test M, cu cel puțin 210 probe clinice pentru fiecare parametru. Au fost acoperite toate intervalele de concentrație.

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

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 aceluiași 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 ¹⁾	Rezultat	Concordanță absolută	Rezultat	Concordanță absolută
SG	Nivel 1	1.015	100 %	1.015	80 %
	Nivel 2	1.010	100 %	1.010	80 %
pH	Nivel 1	5	100 %	6	60 %
	Nivel 2	7	100 %	7	100 %
LEU	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	~ 10-25 Leu/μl	100 %	~ 10-25 Leu/μl	95 %
NIT	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	poz.	100 %	poz.	100 %
PRO	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	100 mg/dl	100 %	100 mg/dl	80 %
GLU	Nivel 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Nivel 2	1000 mg/dl	100 %	1000 mg/dl	100 %
KET	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	150 mg/dl	100 %	150 mg/dl	76 %

Precizie					
		Repetabilitate		Precizie intermediară	
Parametri	Control [®]	Rezultat	Concordanță absolută	Rezultat	Concordanță absolută
UBG	Nivel 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Nivel 2	8 mg/dl	76 %	8 mg/dl	95 %
BIL	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	6 mg/dl	100 %	6 mg/dl	100 %
ERY/Hb	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	~ 250 Ery/μl	100 %	~ 250 Ery/μl	100 %

f) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Contro

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 $\geq 90\%$ 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 Combur¹⁰ Test M, cu cel puțin 198 probe clinice.

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

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 aceluiași 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.

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

Precizie					
		Repetabilitate		Precizie intermediară	
Parametri	Control ⁰	Rezultat	Concordanță absolută	Rezultat	Concordanță absolută
UBG	Nivel 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Nivel 2	12 mg/dl	100 %	12 mg/dl	100 %
BIL	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	6 mg/dl	100 %	6 mg/dl	100 %
ERY	Nivel 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Nivel 2	250 Ery/μl	100 %	250 Ery/μl	100 %

ii) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

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.

Referințe

- 1 GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition).
- 2 ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
- 3 Rangaiahagar A, Nyirabanzani J, Uwizeyimana JP. Comparison of urinary culture and urine dipstick nitrite test in urinary tract infection, Rwanda Medical Journal (2015);72:5-7.
- 4 Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
- 5 Susan King-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids, 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1697-4 (alk. paper), 2008.
- 6 Simerville JA, Maxted WC and Pahlira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.
- 7 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.
- 8 McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- 9 Lothar T, Labor und Diagnose: Indikation und Bewertung, 8 ed, 2012, p. 635.
- 10 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.
- 11 Johnson DW. Global Proterinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?, Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
- 12 Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition, Boston 1990, Chapter 139.
- 13 Wolfin T, Laroche B and Psoczy K, Canadian guidelines for the management of asymptomatic microscopic hematuria in adults. Can Urol Assoc J. 2009. 3(1): p. 77-80.
- 14 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.

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 titlului
SYSTEM	Analizoare/Instrumente pe care se pot utiliza reactivii
REAGENT	Reactiv
CALIBRATOR	Calibrator
	Volum pentru reconstituire
	Numărul Global al Articolului Comercial
GTIN	

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

