

REF

CONTENT

SYSTEM

06334601001

400

cobas u 601 šlapimo analizatorius

Lietuvių

Dėmesio

Neatidarykite vidinio maišelio prieš naudojimą.
Nedelsiant įdėkite kasetę į analizatorių.

Paskirtis

cobas u pack yra kasetė su tyrimų juostelėmis, skirta kokybiniam ir pusiau kiekybiniam pH, leukocitų, nitritų, baltymo, gliukozės, ketonų, urobilino, bilirubino, spalvos ir eritrocitų nustatymui šlapime naudojant **cobas u 601** šlapimo analizatorių. Šie rodikliai yra naudingi vertinant inkstų, šlapimo takų, kepenų ir metabolines ligas.

Tik profesionaliam naudojimui.

Tyrimo principas

pH: Tyrimo juostelėje yra indikatorius metilo raudonojo, fenolftaleino ir bromotimolio mėlynojo, kurie specifiskai reaguoja su H⁺-jonais.

Leukocitai (LEU): Tyrimo metu nustatoma granulocitų esterazė. Esterazės skaido indoksilo esterius, taip atpalaiduojant indoksilas, kurie reaguoja su diazonio druskomis, susidarant violetinės spalvos medžiagai.

Nitritai (NIT): Tyrimas yra pagrįstas Griess testo principu ir yra specifiskas nitritams. Reakcijos metu nitritų buvimas, taigi netiesiogiai ir nitritus produkuojančios bakterijos šlapime, nustatomas ant tyrimo zonos, susidarant rausvai-raudonai spalvai. Netgi nežymiai rausva spalva rodo reikšmingą bakterijū.

Baltymas (PRO): Tyrimas yra pagrįstas pH indikatoriaus paklaidos dėl baltymų principu. Jis ypač jautrus albuminui.

Gliukozė (GLU): Gliukozės nustatymas yra pagrįstas specifine gliukozės oksidazės/peroksidazės reakcija (GOD/POD metodu).

Ketonai (KET): Tyrimas yra pagrįstas Legalio tyrimo principu ir yra jautresnis acetoacto rūgščiai nei acetoniui.

Urobilinogenas (UBG): Stabilus diazonio druska beveik iškart reaguoja su urobilinogenu, susidarant raudonai azo medžiagai.

Bilirubinas (BIL): Tyrimas yra pagrįstas bilirubino jungimosi su diazonio druska principu. Net nežymus parausvėjimas reiškia teigiamą, t.y. pataloginį, rezultatą. Kitos šlapimo sudedamosios dalys suteikia daugiau ar mažiau intensyviai geltoną spalvą.

Kraujas (ERY/Hb): Į peroksidazę panašus hemoglobino ir mioglobino poveikis katalizuoja indikatoriaus oksidaciją veikiant organiniam hidroperoksidui, esančiam tyrimo popieriuje, susidarant mėlynai-žaliai spalvai.

Kompensacijos zona (COMP): Ši balta zona, kuri nėra impregnuota reagentais, leidžia instrumentui kompensuoti savąją šlapimo spalvą, tiriant leukocitus, nitritus, gliukozę, ketonus, urobilino, bilirubino, eritrocitus ir nustatant šlapimo spalvą (COL).

Reagentai

Kiekvienam tyrimui yra šie 1 cm² tyrimo ploteliai:

pH: Bromotimolio mėlynasis 13.9 µg; metilo raudonasis 1.2 µg; fenolftaleinas 8.6 µg

Leukocitai: Indoksilkarboninės rūgšties esteris 15.5 µg; metoksiformolinbenzeno diazonio druska 5.5 µg

Nitritai: 3-hidroksi-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzochinolinis 33.5 µg; sulfanilamidas 29.1 µg

Baltymai: 3',3'',5',5''-tetrachlorfenolio-3,4,5,6-tetrabromosulfoftaleinas 13.9 µg

Gliukozė: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidinas 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Ketonai: Natrio nitroprusidas 157.2 µg

Urobilinogenas: 4-metoksibenzono-diazonio-tetrafluoroboratas 67.7 µg

Bilirubinas: 2,6-dichlorbenzeno-diazonio-tetrafluoroboratas 16.7 µg

Kraujas: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidinas 52.8 µg; 2,5-dimetil-2,5-dihidroperoksiheksanas 297.2 µg

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Atkreipkite dėmesį: Jeigu kasetė buvo laikoma šaldytuve, prieš naudojimą ją būtiną bent valandą palikti atšilti kambario temperatūroje.

Kasetėje yra netoksiškų silikatinų drėgmę sugeriančių medžiagų (desikantų). Per klaidą prarijus, gerti didelį vandens kiekį.

Tyrimo juostelių indelio kamštelyje yra netoksiškų silikatų pagrindu pagamintų drėgmę sugeriančių medžiagų (desikantų), kurios neturi būti pašalintos. Per klaidą prarijus, gerti didelį vandens kiekį.

Reagentų paruošimas

Paruošti naudojimui.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite kasetę 2-30 °C temperatūroje.

Įdėjus kasetę į analizatorių, tyrimų juostelės automatiškai uždarytoje kasečių skiltyje yra stabilios 14 dienų. Praėjus šiam laikui kasetę reikia pakeisti nauja.

Nenaudokite kasetės po nurodytos galiojimo datos.

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Šlapimo paėmimui naudokite tik švarius, gerai išplautus indelius.

Nedėkite į šlapimą konservantų.

Naudokite šviežią, necentrifuguotą šlapimą.¹ Šlapimo mėginys neturi stovėti ilgiau nei 2 valandos prieš tyrimą.¹ Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ir surinkimo talpyklas, kadangi dėl detergentų ar stipriai oksiduojančių dezinfektantų mėginio surinkimo indelyje gali būti nustatomi klaidingai teigiami rezultatai, ypač gliukozės ir baltymo.²

Siekiant išvengti užteršimo komensaline abiejų lyčių šlaplės flora rekomenduojama naudoti vidurio srovės šlapimą.² Nelaikykite šlapimo mėginių saulės spinduliuose, kadangi jie indukuoja bilirubino ir urobilino oksidaciją ir nulemia klaidingai žemus šių dviejų parametrų rezultatus.² Moterų šlapimo mėginius gali užteršti makšties sekretas ar menstruacijų kraujas.²

Diagnostika ir gydymas neturėtų būti pagrįsti tik vieno tyrimo rezultatais, bet turėtų būti grindžiami visų medicininių radinių kontekste. Abejotinas atvejis patariama pakartoti tyrimą nutraukus vaisto vartojimą.

Pateiktos medžiagos

- REF 06334601001, kasetė su 400 tyrimo juostelių

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

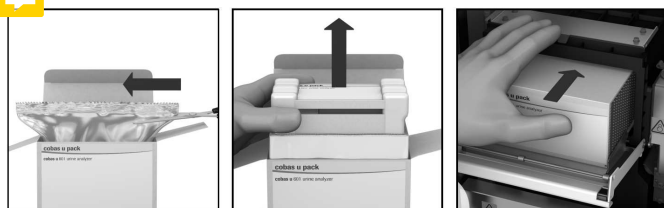
- REF 06390498001, **cobas u 601** šlapimo analizatorius
- REF 06390579001, **cobas u** kalibravimo juostelės
- Toliau nurodytos kontrolinės medžiagos
- Bendra laboratorijos įranga

Tyrimas

- Išskleiskite ir žirkklėmis atidarykite aliuminio maišelį (1 iliustracija).
- Išimkite tyrimo juostelių kasetę iš pakuotės ir nuimkite du apsauginius padėkliukus (2 iliustracija).

3. Nedelsiant įdėkite tyrimo juostelių kasetę į **cobas u 601** šlapimo analizatorių (3 iliustracija).

Laikykitės tinkamo įdėjimo ir tinkamos pozicijos instrukcijų, nurodytų analizatoriaus naudotojo vadove. Šiose instrukcijose taip pat nurodytos kitos darbo su kasete atsargumo priemonės.



Atkreipkite dėmesį: Jeigu kasetė laikoma atidarytame maišelyje arba turi sąlytį su oru (drėgme, azoto oksidais) daugiau nei 3 minutes, aplinkos sąlygos gali nulemti tyrimo zonų spalvos pokyčius ir sugadinti reagentus.

To reikėtų vengti. Nenaudokite kasetės jei matote ryškius pakuotės pažeidimus arba tyrimo juostelių sluoksniai kasetėje yra netolygiai išsidėstę, arba jeigu tyrimo juostelės yra neįprastos spalvos.

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Kalibravimas

cobas u kalibravimo juostelės yra naudojamos **cobas u 601** šlapimo analizatoriaus fotometro kalibravimui. Detalesnės informacijos ieškokite analizatoriaus naudotojo vadove.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite rinkoje esančias šlapimo kontrolines medžiagas ar kitas tinkamas kontrolines medžiagas.

Rekomenduojama naudoti šias kontrolines medžiagas iš Bio-Rad:

- Bio-Rad qUAntify Plus Control
- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Po to, kai instrumentas priima tyrimo juostelę, ji vertinama atspindžio fotometrijos būdu. Rezultatai yra automatiškai apskaičiuojami ir atspausdinami ant pranešimo kaip "normal", "neg", "pos" arba kaip koncentracijų reikšmės.

Apribojimai - poveikiai

Buvo tirta potenciali vaistų ir endogeninių medžiagų sąveiką su **cobas u pack** tyrimo parametrais.

Visi parametrai buvo patikrinti su neigiamais šlapimo mėginiais ir šlapimo mėginiais papildytais iki pirmo teigiamos koncentracijos intervalo.

Vaistai buvo tirti tokiomis koncentracijomis šlapime, kurios nustatomos naudojant vaistus terapinėmis ir didesnėmis dozėmis.

Reikšmingo vaistų poveikio koncentracijoms nebuvo nustatyta, kaip nurodyta toliau:

Parametras	Terapinis vaistas	Jokios sąveikos iki	Poveikis viršijus nurodytą koncentraciją
NIT	Askorbo rūgštis	1500 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai
	Fenazopiridinas	150 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai
PRO	Salicilurinė rūgštis	4800 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai

Parametras	Terapinis vaistas	Jokios sąveikos iki	Poveikis viršijus nurodytą koncentraciją
GLU	Askorbo rūgštis	250 mg/L	klaidingai normalūs rezultatai
KET	Cefoksitinas	4000 mg/L	padidėję teigiami rezultatai
	N-Acetilcisteinas	20 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai ir padidėję teigiami rezultatai
	Levodopa	650 mg/L	padidėję teigiami rezultatai
	Metildopa	600 mg/L	padidėję teigiami rezultatai
UBG	Gabapentinas	2400 mg/L	klaidingai normalūs rezultatai
	Fenazopiridinas	150 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai ir padidėję teigiami rezultatai
BIL	Amoksicilinas	8000 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai
	Askorbo rūgštis	600 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai
ERY	Askorbo rūgštis	1000 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai
	Gabapentinas	7200 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai
	Ibuprofenas	750 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai
	Levodopa	375 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai ir padidėję teigiami rezultatai
	Metildopa	800 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai ir padidėję teigiami rezultatai
	Salicilurinė rūgštis	2400 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai

Reikšmingo endogeninių medžiagų poveikio koncentracijoms nebuvo nustatyta, kaip nurodyta toliau:

Parametras	Endogeninė medžiaga	Jokios sąveikos iki	Poveikis viršijus nurodytą koncentraciją
LEU	Bilirubinas	200 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai ir padidėję teigiami rezultatai
	Gliukozė	10000 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai
	Hemoglobinas	200 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai ir padidėję teigiami rezultatai
	Urobilinogenas	150 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai, klaidingai teigiami rezultatai ir padidėję teigiami rezultatai

Parametras	Endogeninė medžiaga	Jokios sąveikos iki	Poveikis viršijus nurodytą koncentraciją
NIT	Bilirubinas	200 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai
	Kreatininas	9000 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai
	Hemoglobinas	400 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai
	Urobilinogenas	90 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai ir klaidingai teigiami rezultatai
PRO	Amonis	5000 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai
	Kreatininas	6000 mg/L	padidėję teigiami rezultatai
	Hemoglobinas	70 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai ir padidėję teigiami rezultatai
	Šlapalas	75000 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai ir padidėję teigiami rezultatai
	Urobilinogenas	750 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai
GLU	Amonis	12500 mg/L	klaidingai normalūs rezultatai
	Bilirubinas	400 mg/L	klaidingai normalūs rezultatai
	Šlapalas	90000 mg/L	klaidingai normalūs rezultatai
	Urobilinogenas	120 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai
KET	Kreatininas	5496 mg/L	padidėję teigiami rezultatai
	Hemoglobinas	600 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai ir padidėję teigiami rezultatai
	Urobilinogenas	900 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai, klaidingai teigiami rezultatai ir padidėję teigiami rezultatai
	Bilirubinas	400 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai
UBG	Bilirubinas	400 mg/L	klaidingai normalūs rezultatai
	Nitritai	10 mg/L	klaidingai normalūs rezultatai
BIL	Urobilinogenas	45 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai ir padidėję teigiami rezultatai
	Nitritai	10 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai

Parametras	Endogeninė medžiaga	Jokios sąveikos iki	Poveikis viršijus nurodytą koncentraciją
ERY	Nitritai	40 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai
	Šlapimo rūgštis	800 mg/L	klaidingai neigiami rezultatai
	Urobilinogenas	600 mg/L	klaidingai teigiami rezultatai ir padidėję teigiami rezultatai

Dažni apribojimai:

NIT: Ilgesnis šlapimo sulaikymas pūsleje (4-8 valandas) yra būtinas, siekiant gauti tikslus rezultatus.² Antibiotikų ar cheminių vaistų skyrimas turėtų būti nutrauktas 3 dienos prieš atliekant tyrimą.³ Daugiau nei 80 % visų bakterijų, sukeliančių šlapimo organų infekcijas, yra gramneigiamos lazdelės (*E.coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter* ir *Proteus* rūšys).⁴ Gramneigiamos bakterijos gali redukuoti nitratų šlapime į nitritus ir todėl gali būti netiesiogiai nustatomos naudojant šias tyrimo juosteles.² Įprastai normali mityba užtikrina pakankamai aukštą nitratų kiekį šlapime bakterijų nustatymui.⁵ Kai kurie uropatogenai, pvz.: *Enterococcus* spp. ir *Staphylococcus* spp. (5-15 % bakterijų, sukeliančių šlapimo organų infekcijas),⁴ neredukuoja nitratų šlapime į nitritus, todėl nebus nustatomi nepaisant jų koncentracijos šlapime.² Klaidingai neigiami rezultatai gali atsirasti dėl didelės diurezės ir dažno šlapinimosi, nepakankamo gavimo ar per trumpo šlapimo buvimo šlapimo pūsleje.² Atkreipkite dėmesį: Azoto oksidas, esantis atmosferoje, gali daryti poveikį nitritų tyrimo parametro stabilumui.

PRO: Klaidingai teigiami rezultatai gali būti nustatomi po polivinilpirolidono (kraujo pakaitalo) infuzijos.²

UBG: Vaistai, kurie rūgštinėje aplinkoje tampa raudoni (pvz.: fenazopiridinas), gali nulemti klaidingai teigiamus rezultatus ar raudoną urobilinogeno parametro spalvą.⁶

BIL: Vaistai, kurie rūgštinėje aplinkoje tampa raudoni (pvz.: fenazopiridinas), gali nulemti klaidingai teigiamus rezultatus ar raudoną bilirubino parametro spalvą.⁶

Kraujas/ERY: Rezultatai rodo vientisus eritrocitus. Koncentracijai esant maždaug 5-50 Ery/μL reikšminga hemolizė (galinti atsirasti šlapimui ilgai stovint) nulemia reikšmes, kurios yra aukštesnės nei atitinkamos koncentracijos, pateikiamos nefragmentuotiems eritrocitams. Moterims kraujo tyrimas gali būti klaidingas nuo 3 dienų prieš mėnesines iki 3 dienų po mėnesinių. Todėl patariama tuo metu tyrimo neatlikti. Po fizinio aktyvumo, pvz.: įtempto bėgimo, gali būti nustatomos padidėjusios eritrocitų ir baltymų reikšmės, kurios nėra ligos požymis.⁷

Atkreipkite dėmesį: Buvo ištirti pasirinkti aktualūs rinkoje esantys vaistai ir jų metabolitai. Abejotiniais atvejais, pakartokite tyrimą nutraukus tam tikro vaisto vartojimą.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Tikėtinios reikšmės

Remiantis literatūra. Remiantis dabartinėmis medicininėmis gairėmis.

Parametras	Tikėtinios reikšmės	Papildoma informacija
pH	5 - 9 ⁸	
LEU	< 10 Leu/μL ²	10 - 100 Leu/μL ribinis ²
NIT	< 1 μmol/L (< 0.005 mg/dL) ⁹	Teigiamas rezultatas rodo šlapimo organų infekciją, tačiau neigiamas rezultatas nepaneigia ŠOI. ⁶
PRO	≤ 30 mg/dL ¹⁰	> 30 mg/dL proteinurija ¹⁰
GLU	< 25 mg/dL < 1.4 mmol/L ¹¹	Dienos metu surinktam šlapimui. Naudojant pusiau kiekybines reagentų juosteles, tikėtinios reikšmės bendroje populiacijoje yra neigiamos. ¹²

Parametras	Tikėtinos reikšmės	Papildoma informacija
KET	≤ 2 mg acetoacto rūgšties/dL ¹³	Ribinis > 2 mg iki 50 mg acetoacto rūgšties/dL ¹³
UBG	< 1 mg/dL ^{a),5}	1-4 mg/dL ribinis (4 mg/dL atitinka 2+ ir rodo kepenų pažeidimą) ⁵
BIL	neg. ¹³	Kai naudojamas šis metodas, normaliam šlapime nenustatoma bilirubino.
ERY/Hb	< 18 Ery/μL (< 3 Ery/DPL) ¹³	Hematurija ≥ 18 Ery/μL (≥ 3 Ery/DPL) ^{14,15}
	Perskaiciavimui iš skaičiavimo kameroje DPL į μL naudojamas 5.8 perskaiciavimo daugiklis ²	

a) Reikšmės, rodomos instrumente, yra suapvalintos lyginant su konvencinėmis reikšmėmis. Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Rezultatai

Parametras	Rezultatai
pH	5, 6, 6.5, 7, 8, 9
LEU	NEG, 25, 100, 500 Leu/μL NEG, 1+, 2+, 3+
NIT	NEG, POS
PRO	NEG, 25, 75, 150, 500 mg/dL NEG, 0.25, 0.75, 1.5, 5.0 g/L NEG, 1+, 2+, 3+, 4+
GLU	NORM, 50, 100, 300, 1000 mg/dL NORM, 3, 6, 17, 56 mmol/L NORM, 1+, 2+, 3+, 4+
KET	NEG, 5, 15, 50, 150 mg/dL NEG, 0.5, 1.5, 5, 15 mmol/L NEG, 1+, 2+, 3+, 4+
UBG	NORM, 1, 4, 8, 12 mg/dL NORM, 17, 68, 135, 203 μmol/L NORM, 1+, 2+, 3+, 4+
BIL	NEG, 1, 3, 6 mg/dL NEG, 17, 50, 100 μmol/L NEG, 1+, 2+, 3+
ERY	NEG, 10, 25, 50, 150, 250 Ery/μL NEG, 1+, 2+, 3+, 4+, 5+
COL	šviesiai geltonas, geltonas, gintarinis, rudas, oranžinis, raudonas, žalias, kita

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Analitinio jautrumo reikšmės yra apibrėžiamos kaip analitės koncentracija, kuri leidžia ≥ 90 % ištyrų šlapimo mėginių nustatyti teigiamą rezultatą. pH analitinis jautrumas nėra taikomas (N.A.).

Metodų palyginimo rezultatai lyginant **cobas u 601** šlapimo analizatorių su **cobas u 411** šlapimo analizatoriumi ir **cobas u 601** šlapimo analizatorių su URISYS 2400 Analyzer (skirta COL) naudojant mažiausiai 1348 klinikinius mėginius yra pateikti žemiau. Specifinio tankio ir skaidrumo metodų palyginimo rezultatai pateikiami **cobas u 601** šlapimo analizatoriaus veikimo duomenų dokumente, naudotojo vadovo priede.

Parametras	Analitinis jautrumas	Metodų palyginimas ^{b)}
pH	N. A.	Ident.: 77 % pH 5+6: 98 % pH 8+9: 88 %

Parametras	Analitinis jautrumas	Metodų palyginimas ^{b)}
LEU	10 - 30 Leu/μL	NEG: 91 % POS: 97 %
NIT	0.03 - 0.07 mg/dL	NEG: 95 % POS: 94 %
PRO	10 - 18 mg/dL albumino	NEG: 96 % POS: 93 %
GLU	20 - 40 mg/dL	NEG: 98 % POS: 100 %
KET	3 - 7 mg/dL	NEG: 94 % POS: 96 %
UBG	1.0 - 1.6 mg/dL	NEG: 96 % POS: 98 %
BIL	0.4 - 0.6 mg/dL	NEG: 93 % POS: 95 %
ERY	3 - 15 Ery/μL	NEG: 95 % POS: 96 %
COL	N. A.	Šviesiai geltonas+geltonas: 94 % Gintarinis: 73 % Rudas: 92 % Raudonas: 100 %

b) Reikšmės, skirtos neg ir pos, rodo sutampančių neigiamų ir teigiamų rezultatų dažnį.

Glaudumas

Glaudumo eksperimentai apėmė atkartojamumo (glaudumo tarp tyrimų serijų) ir tarpinio glaudumo vertinimą.

Atkartojamumas buvo patikrintas atliekant 2 atskiras tyrimų serijas po 21 tyrimą su kontrolinėmis medžiagomis. Iš viso buvo atlikta 42 tyrimų kiekvienai naudotai kontrolinei medžiagai.

Tarpinis glaudumas buvo tirtas 21 dieną po 2 tyrimų serijas per dieną ir du kartus atliekant tyrimus su kiekviena kontroline medžiaga. Iš viso buvo atlikta 84 tyrimų kiekvienai naudotai kontrolinei medžiagai.

Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas			
Parametras	Control ^{c)}	Rezultatas	Tikslus sutapimas
pH	1 koncentracija	6.5	100 %
	2 koncentracija	7	100 %
LEU	1 koncentracija	NEIG.	100 %
	2 koncentracija	500 Leu/μL	100 %
NIT	1 koncentracija	NEIG.	100 %
	2 koncentracija	TEIG.	100 %
PRO	1 koncentracija	NEIG.	100 %
	2 koncentracija	150 mg/dL	100 %
GLU	1 koncentracija	NORM	100 %
	2 koncentracija	1000 mg/dL	100 %
KET	1 koncentracija	NEIG.	100 %
	2 koncentracija	150 mg/dL	100 %
UBG	1 koncentracija	NORM	100 %
	2 koncentracija	12 mg/dL	100 %
BIL	1 koncentracija	NEIG.	100 %
	2 koncentracija	6 mg/dL	100 %
ERY	1 koncentracija	NEIG.	100 %
	2 koncentracija	250 Ery/μL	100 %

Atkartojamumas			
Parametras	Control ^(c)	Rezultatas	Tikslus sutapimas
COL	1 koncentracija	Geltona	100 %
	2 koncentracija	Ruda	100 %

c) BIO-RAD Liquichek

Tarpinis glaudumas			
Parametras	Control ^(c)	Rezultatas	Tikslus sutapimas
pH	1 koncentracija	6.5	100 %
	2 koncentracija	7	100 %
LEU	1 koncentracija	NEIG.	100 %
	2 koncentracija	500 Leu/ μ L	100 %
NIT	1 koncentracija	NEIG.	100 %
	2 koncentracija	TEIG.	100 %
PRO	1 koncentracija	NEIG.	100 %
	2 koncentracija	150 mg/dL	100 %
GLU	1 koncentracija	NORM	100 %
	2 koncentracija	1000 mg/dL	100 %
KET	1 koncentracija	NEIG.	100 %
	2 koncentracija	150 mg/dL	100 %
UBG	1 koncentracija	NORM	100 %
	2 koncentracija	12 mg/dL	100 %
BIL	1 koncentracija	NEIG.	100 %
	2 koncentracija	6 mg/dL	100 %
ERY	1 koncentracija	NEIG.	100 %
	2 koncentracija	250 Ery/ μ L	100 %
COL	1 koncentracija	Geltona	100 %
	2 koncentracija	Ruda	100 %

Nuorodos

- GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition).
- ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
- Rangaiahagari 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.
- King Strasinger S, Schaub Di Lorenzo M. Urinalysis and Body Fluids (2008) Fifth Edition, ISBN 978-0-8036-1697.
- Simerville JA., Maxted WC and Pahira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.
- Rao PV, Jones JS. How to evaluate 'dipstick hematuria': What to do before you refer. Cleveland Clinic Journal of Medicine (2008);75(3):227-233.
- Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2020);TH-Books GmbH.
- Pannala AS., et al., The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans. Free Radic Biol Med, 2003. 34(5): p. 576-84.
- Johnson DW. Global Proteinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
- Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.
- Wu, A.H.B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests; 4th Edition. 2006.

- McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- Wollin T, Laroche B and Psooy K, Canadian guidelines for the management of asymptomatic microscopic hematuria in adults. Can Urol Assoc J, 2009. 3(1): p. 77-80.
- Nielsen M, Qaseem A; High Value Care Task Force of the American College of Physicians. Hematuria as a marker of occult urinary tract cancer: advice for high-value care from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2016;164(7):488-497.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio prietaiso naudotojo vadove ir visų reikalingų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standartų ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.rocke.com):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tirpinimo tūris
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)
UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

