

Valores esperados, gamas de medida, sensibilidade analítica

Parâmetro	Valor esperado	Unidade	Gamas de medida	Sensibilidade analítica
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	neg., 35, 70, 140, 200	1 - 1,5 mg/dl
		mg/dl	neg., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, +, ++, +++, +++++	
CET	neg. - vestígio	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., +, +, ++, +++	
GLI	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. - vestígio	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.	Eri/µl	neg., 5-10, 50, 300	~ 5 Eri/ 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., +, +, ++, +++	
RAC	norm.	mg/mmol	≤3,4, 3,5-33,8, ≥33,9	n.a.
		mg/g	≤30, 31-299, ≥300	
		arb.	norm., +, +	
RPC	norm.	mg/mmol	≤56,7, >56,7, ≥113, ≥340	n.a.
		mg/g	≤500, >500, ≥1000, ≥3000	
		arb.	norm., +	

Cada laboratório deve investigar a transferibilidade dos valores esperados para a sua população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Características de desempenho:

Os dados de comparação do método de 703 amostras são fornecidos abaixo:

Parâmetro	Sensibilidade [%]	Especificidade [%]	Exatidão do diagnóstico [%]	Concordância alargada [%]	VPN* [%]	VPP* [%]
BIL	97	67	73	95	99	41
UBG	84	94	92	99	96	77
CET	81	96	93	100	95	82
ASC	92	99	98	100	99	92
GLI	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
RAC	93	83	90	99	84	92
RPC	56	98	83	84	80	94

*Valor preditivo negativo
**Valor preditivo positivo

Repetibilidade

A repetibilidade foi determinada através da medição de dois níveis (normal, anormal) da solução de controlo 20 vezes. Os valores positivos e negativos foram identificados corretamente 100 % das vezes para todos os parâmetros.

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi determinada através da medição de dois níveis (normal, anormal) da solução de controlo durante 20 dias. Os valores positivos e negativos foram identificados corretamente 100 % das vezes para todos os parâmetros.



Avisos:

- Mantenha as tiras afastadas do calor e da luz solar direta.
- Não reutilize as tiras de teste.
- Armazene as tiras de teste nas embalagens originais até a sua utilização. As tiras de cada frasco não devem ser misturadas.
- Os diagnósticos e as terapêuticas não podem resultar apenas de um único resultado de teste, devendo basear-se em todos os diagnósticos médicos disponíveis.
- Informe o seu representante de assistência da 77 Elektronika e as autoridades locais competentes sobre quaisquer incidentes graves que possam ocorrer durante a utilização deste produto.



Risco biológico

Manuseie todas as amostras e tiras de teste como se fossem agentes infecciosos contaminados. Quando o procedimento de teste estiver concluído, elimine cuidadosamente as amostras e as tiras. Siga as instruções locais relevantes.

- Siga sempre as instruções gerais de trabalho dos laboratórios.
- As tiras de teste não contêm materiais tóxicos.

Literatura:

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



Fabricante:

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

Importado e distribuído por:

AIMARA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

Avenida Estados Unidos, 429 - Jardim Nova Europa
13040-099 - CAMPINAS - SP
Telefone: (19) 3238-9100
CNPJ: 57.202.418/0001-07

sac@aimara.com.br

Responsável Técnico: Aline Dartora
CRF-SP N°105598

Registro MS ANVISA: 80001590008

Símbolos:



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Número de catálogo



Número de lote



A marcação CE identifica que o produto está em conformidade com as diretivas aplicáveis da União Europeia



Data de validade



Limitação de temperatura



Fabricante



Manter afastado da luz solar



Consultar as instruções de utilização



Atenção



Riscos biológicos



150 Conteúdo suficiente para 150 testes



NÃO reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

PT

Língua portuguesa



Não se destina a autotestes



Não se destina a testes junto do paciente

Histórico de versões

Versão	Data	Alterações
U12-9204-1	2023.11.15.	Primeiro lançamento