

Præcision					
		Repetérbarhed		Intermediær præcision	
Parameter	Kontrol ^{d)}	Resultat	Fuldkommen overensstemmelse	Resultat	Fuldkommen overensstemmelse
SG	Niveau 1	1.015 mg/dl	100 %	1.015 mg/dl	80 %
	Niveau 2	1.010 mg/dl	100 %	1.010 mg/dl	80 %
pH	Niveau 1	5	100 %	6	60 %
	Niveau 2	7	100 %	7	100 %
LEU	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	~ 10-25 LEU/µl	100 %	~ 10-25 LEU/µl	95 %
NIT	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	pos.	100 %	pos.	100 %
PRO	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	100 mg/dl	100 %	100 mg/dl	80 %
GLU	Niveau 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Niveau 2	1000 mg/dl	100 %	1000 mg/dl	100 %
KET	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	150 mg/dl	100 %	150 mg/dl	76 %
UBG	Niveau 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Niveau 2	8 mg/dl	76 %	8 mg/dl	95 %
BIL	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	6 mg/dl	100 %	6 mg/dl	100 %
ERY/Hb	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	~ 250 ERY/µl	100 %	~ 250 ERY/µl	100 %

d) Bio-Rad Liquechek Urinalysis Control

Resultatværdier (instrument aflæsning med Urisys 1100)

Parameter	Resultater
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030 g/ml
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+

Parameter	Resultater
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+

Hvert laboratorium bør undersøge muligheden for at overføre referenceintervallerne til egne patientgrupper og om nødvendigt fastsætte egne referenceintervaller.

Testspecifikke performance-data (instrument aflæsning med Urisys 1100)

Repræsentative performance-data er angivet nedenfor. Resultaterne kan variere fra laboratorium til laboratorium. Værdierne for neg. og pos. angiver andelen af samstemmende negative eller positive resultater. Se nedenstående tabel.

De værdier, der er specificeret for **detektionsgrænsen** (analytisk sensitivitet), er defineret som den analytiske koncentration, som fører til et positivt resultat i ≥ 90 % af de undersøgte urinprøver. For massefylde og pH er detektionsgrænsen ikke relevant ("N.A."). De **metodesammenlignende** data for Urisys 1100 er baseret på sammenligning med **cobas u 411** med Combur¹⁰ Test M ved brug af mindst 198 kliniske prøver.

Parameter	Detektionsgrænse	Metodesammenligning ^{e)}
SG	N.A.	identisk ^{f)} : 98 %
pH	N.A.	ident.: 83 %, pH 5-6: 98 %, pH 8-9: 100 %
LEU	35 Leu/µl	neg.: 96 %, pos.: 92 %
NIT	0.06 mg/dl	neg.: 87 %, pos.: 98 %
PRO	24 mg/dl	neg.: 99 %, pos.: 84 %
GLU	40 mg/dl	neg.: 99 %, pos.: 100 %
KET	5 mg/dl	neg.: 81 %, pos.: 90 %
UBG	2 mg/dl	neg.: 97 %, pos.: 96 %
BIL	0.8 mg/dl	neg.: 100 %, pos.: 76 %
ERY	18 ERY/µl	neg.: 100 %, pos.: 85 %

e) Værdierne for neg. og pos. angiver andelen af samstemmende negative eller positive resultater.

f) inden for ± 1 farvefelt

Præcision (instrument aflæsning med Urisys 1100)

Undersøgelser af præcisionen omfattede en vurdering af repetérbarhed (intra-seriel præcision) og intermediær præcision.

Repetérbarhed blev kontrolleret for 3 lotnumre teststrimler i 3 separate kørsler med 21 målinger hver for de testede kontroller. I alt blev der udført 63 målinger pr. anvendt kontrol.

Intermediær præcision blev vurderet for 3 lotnumre teststrimler over 20 dage med 2 kørsler pr. dag og dobbeltbestemmelse for hver anvendt kontrol. I alt blev der udført 80 målinger pr. anvendt kontrol. Værdierne skal findes inden for 2 tilgrænsende koncentrationsområder. Se konfidensintervallerne for kontrollerne. For detaljer, se tabellen nedenfor.

Præcision					
		Repetérbarhed		Intermediær præcision	
Parameter	Kontrol ^{g)}	Resultat	Fuldkommen overensstemmelse	Resultat	Fuldkommen overensstemmelse
SG	Niveau 1	1.010 mg/dl	90 %	1.010 mg/dl	71 %
	Niveau 2	1.000 mg/dl	62 %	1.005 mg/dl	74 %
pH	Niveau 1	6	86 %	6.5	60 %
	Niveau 2	7	100 %	7	99 %
LEU	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	99 %
	Niveau 2	500 Leu/µl	100 %	500 Leu/µl	100 %
NIT	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	99 %
	Niveau 2	pos.	100 %	pos.	100 %

Præcision					
		Repetérbarhed		Intermediær præcision	
Parameter	Kontrol ^{g)}	Resultat	Fuldkommen overensstemmelse	Resultat	Fuldkommen overensstemmelse
PRO	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	500 mg/dl	67 %	500 mg/dl	100 %
GLU	Niveau 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Niveau 2	1000 mg/dl	100 %	1000 mg/dl	100 %
KET	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	150 mg/dl	100 %	150 mg/dl	98 %
UBG	Niveau 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Niveau 2	12 mg/dl	100 %	12 mg/dl	100 %
BIL	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	6 mg/dl	100 %	6 mg/dl	100 %
ERY	Niveau 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Niveau 2	250 ERY/µl	100 %	250 ERY/µl	100 %

g) Bio-Rad Liquechek Urinalysis Control

For yderligere oplysninger henvises til brugermanualen til det pågældende instrument og metodebladene til alle nødvendige komponenter.

I dette metodeblad anvendes altid punktum som skille tegn for at markere grænsen mellem hele tal og decimaler i et decimaltal. Skille tegn for tusinder anvendes ikke.

Referencer

- 1 ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
- 2 Delanghe J, Speeckaert M. Preanalytical requirements of urinalysis. Biochimica Medica (2014);24(1):89-104.
- 3 Steggall B. Nursing Standard (2007);22:42-45.
- 4 Beer JH, Vogt A, Neffelt K, et al. False positive results for leucocytes in urine dipstick test with common antibiotics. BMJ. (1996);313(7048):25.
- 5 Brunzel NA. Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis, Elsevier Health Sciences (2016):102.
- 6 Rangaiahagari A, Nyirabanzi J, Uwizemimana JP. Comparison of urinary culture and urine dipstick nitrite test in urinary tract infection, Rwanda Medical Journal (2015);72:5-7.
- 7 Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
- 8 Susan King-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids, 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1697-4 (alk. paper), 2008.
- 9 Simerville JA., Maxted WC and Pahira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.
- 10 Nagel D, Seiler D, Hohenberger EF, et al. Investigations of ascorbic acid interference in urine test strips. Clin Lab (2006);52:149-153.
- 11 van Oudheusden APM, et al. Teststreifen zum Nachweis von Ketonkörpern im Harn. Diagnostic (1976);9:14.
- 12 Csako G. False-positive results for ketone with the drug mesna and other free-sulphydryl compounds. Clin Chem. (1987);33:289-92.
- 13 <https://www.mlo-online.com/continuing-education/article/13008884/rediscovering-urine-chemistry-and-understanding-its-limitations>
- 14 Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Edition.
- 15 Nagel D, et al. Einfluß von Ascorbinsäure auf einen neuen Hamstreifen zum Nachweis von Erythrocyten. Med Lab (1982);35:137.
- 16 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.
- 17 McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- 18 Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2016);TH-Books GmbH.

- 19 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.
- 20 Johnson DW. Global Proterinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
- 21 Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.
- 22 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.
- 23 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.

Symboler

Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1-standarden (for USA: se dialog.roche.com for definition af de anvendte symboler):

	Indhold i pakning
	Instrumenter, hvor reagenserne kan anvendes
	Reagens
	Kalibrator
	Mængde efter rekonstituering eller blanding
	Global Trade Item Number

Tilføjelser, sletninger eller ændringer er vist ved en strek i margenen.

© 2019, Roche Diagnostics



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

