



Parameter	Præcision		Intermedial præcision
	Repeatability	Repeatability	
Parameter	Control	Result	Result
SG	Niveau 1	1,015 mg/dl	1,015 mg/dl
	Niveau 2	1,010 mg/dl	1,010 mg/dl
pH	Niveau 1	5	6
	Niveau 2	7	7
LEU	Niveau 1	neg.	neg.
	Niveau 2	~ 10-25 LEU/µl	~ 10-25 LEU/µl
NIT	Niveau 1	neg.	neg.
	Niveau 2	pos.	pos.
PRO	Niveau 1	100 %	100 %
	Niveau 2	100 %	100 %
GLU	Niveau 1	100 mg/dl	100 mg/dl
	Niveau 2	1000 mg/dl	1000 mg/dl
KET	Niveau 1	neg.	neg.
	Niveau 2	150 mg/dl	150 mg/dl
UBG	Niveau 1	100 %	100 %
	Niveau 2	8 mg/dl	8 mg/dl
BIL	Niveau 1	neg.	neg.
	Niveau 2	6 mg/dl	6 mg/dl
ERY/Hb	Niveau 1	neg.	neg.
	Niveau 2	~ 250 ERY/µl	~ 250 ERY/µl

g) Bio-Rad LiquiCheck Urinalysis Control

**Resultatværdier (instrumentaflysning 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
NIT	neg., pos.
PRO	neg., 25, 75, 150, 500 mg/dl neg., 0.25, 0.75, 1.5, 5.0 g/l
GLU	norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dl norm., 3, 6, 17, 56 mmol/l
KET	neg., 5, 15, 50, 150 mg/dl neg., 0.5, 1.5, 5, 15 mmol/l

Parameter	Resultater
UBG	norm., 1, 4, 8, 12 mg/dl norm., 17, 70, 140, 200 µmol/l
BIL	neg., 1, 3, 6 mg/dl neg., 17, 50, 100 µmol/l
ERY	neg., 10, 25, 50, 250 ERY/µl neg., 1+, 2+, 3+, 4+

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

**Testspecifikke performance-data (instrumentaflysning med Urisys 1100)**

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

De værdier, der er specificeret for **detektionsgrænsen** (analytisk sensitivitet) er 10-25 mg/dl for urinanalytikoncentration, som tæller et og pH er detektionsgrænsen for albumin (µMol/L) og pH er detektionsgrænsen for leukocytter (WBC).  
De **metodesammenlignings** data for Urisys 1100 er baseret på sammenligning med cobas u 411 med Contour<sup>®</sup> Test M ved brug af mindst 198 kliniske prøver.

Parameter	Detektionsgrænse	Metodesammenligning <sup>g)</sup>
SG	N.A.	identisk <sup>h)</sup> ; 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.: 94 %
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 sammenstemte negative eller positive resultater.

f) Inden for ± 1 femdel.

**Præcision (instrumentaflysning med Urisys 1100)**

Undersøgelser af præcisionen omfattede en vurdering af repeatabilitet (undersøgt på 30 prøver) og mellemprøvepræcision (undersøgt på 30 prøver). Resultaterne blev sammenlignet med 30 separate kontrolprøver med 21 målinger hver for de testede parametre. I alt blev der udført 63 målinger pr. anvendt kontrol.

**Intermedial præcision** blev vurderet for 3 tilfældige teststrimler over 20 dage med 2 kontrolpr. 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 kontrolerne. For detaljer, se tabellen nedenfor.

Parameter	Præcision		Intermedial præcision
	Repeatability	Repeatability	
Parameter	Control	Result	Result
SG	Niveau 1	1,010 mg/dl	90 %
	Niveau 2	1,000 mg/dl	62 %
pH	Niveau 1	6	86 %
	Niveau 2	7	100 %
LEU	Niveau 1	neg.	100 %
	Niveau 2	500 Leu/µl	100 %
NIT	Niveau 1	neg.	100 %
	Niveau 2	pos.	100 %

Parameter	Præcision		Intermedial præcision
	Repeatability	Repeatability	
Parameter	Control	Result	Result
PRO	Niveau 1	neg.	100 %
	Niveau 2	500 mg/dl	67 %
GLU	Niveau 1	norm.	100 %
	Niveau 2	1000 mg/dl	100 %
KET	Niveau 1	neg.	100 %
	Niveau 2	150 mg/dl	100 %
UBG	Niveau 1	norm.	100 %
	Niveau 2	12 mg/dl	100 %
BIL	Niveau 1	neg.	100 %
	Niveau 2	6 mg/dl	100 %
ERY	Niveau 1	neg.	100 %
	Niveau 2	250 ERY/µl	100 %

g) Bio-Rad LiquiCheck Urinalysis Control

For yderligere oplysninger henvises til brugermanualen til det pågældende instrument og metodeblade 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. Skilletegn for tusinder anvendes ikke.

**Referencer**

- ECLM. European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest. 2000; 60, p. 1-36.
- Delarogne J, Speesckaert M. Preanalytical requirements of urinalysis. Biochimica Medica (2014) 24(1):89-104.
- Steggall B. Nursing Standard (2007) 22:42-45.
- Beer JH, Vogt A, Neifal K, et al. False positive results for leucocytes in urine dipstick test with common antibiotics. BMJ. (1996);313(7048):25.
- Brunzel NA. Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis, Elsevier Health Sciences (2016):102.
- Rangalaagan A, Nyirabanzi J, Uwizeyimana JP. Comparison of urinary culture and urine dipstick nitrite test in urinary tract infection. Rwanda Medical Journal (2015) 7:23-7.
- Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens. Dis Mon (2003);46:71-82.
- Susan Kings-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids, 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1637-4 (alk. paper), 2008.
- Smerville JA., Maxted WC and Pahlia J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005; 71(6): p. 1153-62.
- Nagel D, Saller D, Hohenberger EF, et al. Investigations of ascorbic acid interference in urine test strips. Clin Lab (2006);52:149-153.
- van Oudheusden APM, et al. Teststreifen zum Nachweis von Ketonkörpern im Harn. Diagnostica (1976);9:14.
- Csako G. False-positive results for ketone with the drug mesna and other thio-sulfinyryl compounds. Clin Chem. (1987);33:289-92. https://www.mbc-online.com/continuing-education/article/3008884/rediscovering-urine-chemistry-and-understanding-its-limitations
- Wu AH. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Edition. Hamstreden zum Nachweis von Erythrocyten. Med Lab (1982);35:137.
- Rao PV, Jones JS. How to evaluate dipstick hematuria: What to do before you refer. Cleveland Clinic Journal of Medicine (2008);75(9):227-233.
- McPherson RA, M.P.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2016);TH-Books GmbH.

- Pineda AS, et al., The effect of dietary nitrate on salivary nitric oxide and endothelium 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.
- Wollin T, Laroche B and Peocoy 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):468-497.

**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):

- CONTENT**
- SYSTEM**
- REAGENT**
- CALIBRATOR**

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



Tilgængelige detaljer eller ændringer er vist ved en streg i marginen.

© 2019, Roche Diagnostics



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