



07137940001V4.0

cobas u pack**cobas**[®]

cobas u pack

REF	CONTENT	SYSTEM
06334601001	▽ 400	máy phân tích nước tiểu cobas u 601

Tiếng Việt
Thận trọng

Không mở túi bên trong trước khi sử dụng.
Đặt hộp cassette vào máy phân tích ngay lập tức!

Mục đích sử dụng

cobas u pack là hộp cassette có các que thử dùng để định tính hoặc bán định lượng in vitro pH, bạch cầu, nitrite, protein, glucose, thể ketone, urobilinogen, bilirubin, màu sắc và hồng cầu trong nước tiểu với máy phân tích nước tiểu **cobas u 601**. Các xét nghiệm này giúp cho việc đánh giá các rối loạn ở thận, tiết niệu, gan và chuyển hóa. Chỉ dùng cho chuyên viên.

Nguyên lý xét nghiệm

pH: Giấy thử chứa các chất chỉ thị đỏ methyl, phenolphthalein và xanh bromothymol và phản ứng đặc hiệu với ion H⁺.

Bạch cầu (LEU): Xét nghiệm cho biết sự hiện diện của esterase bạch cầu hạt. Những esterase này cắt một ester indoxyl và indoxyl được cắt ra phản ứng với muối diazonium tạo thành chất tạo màu tím.

Nitrite (NIT): Xét nghiệm dựa trên nguyên lý của xét nghiệm Griess và đặc hiệu cho nitrite. Phản ứng cho biết sự hiện diện của nitrite và do đó nitrite được tạo thành gián tiếp từ vi khuẩn trong nước tiểu bằng sự tạo màu từ hồng đến đỏ của vùng xét nghiệm. Ngay cả màu hồng nhạt cũng cho thấy sự nhiễm trùng đáng kể.

Protein (PRO): Xét nghiệm dựa trên nguyên lý lỗi protein của chỉ thị pH. Xét nghiệm này đặc biệt nhạy với albumin.

Glucose (GLU): Sự xác định glucose dựa trên phản ứng oxidase/peroxidase đặc hiệu với glucose (phương pháp GOD/POD).

Thể Ketone (KET): Xét nghiệm này dựa trên nguyên lý của xét nghiệm Legal và nhạy với acetoacide hơn acetone.

Urobilinogen (UBG): Muối diazonium bền vững phản ứng gần như tức thì với urobilinogen tạo thành chất nhuộm azo màu đỏ.

Bilirubin (BIL): Xét nghiệm dựa trên sự kết hợp của bilirubin với muối diazonium. Ngay cả màu hồng nhạt tạo thành cũng là một kết quả dương tính, nghĩa là bệnh lý. Các thành phần khác của nước tiểu tạo ra màu vàng đậm hoặc nhạt hơn.

Máu (ERY/Hb): Hoạt động giống peroxidase của hemoglobin và myoglobin đặc biệt xúc tác quá trình oxy hóa của chất chỉ thị nhờ vào hydroperoxide hữu cơ trên giấy xét nghiệm để tạo thành màu xanh dương-xanh lá cây.

Vùng bù (COMP): Vùng màu trắng này, không được tẩm thuốc thử, để cho sự bù trừ của thiết bị với màu sắc sẵn có của nước tiểu khi xét nghiệm bạch cầu, nitrite, glucose thể ketone, urobilinogen, bilirubin, hồng cầu và xác định màu của nước tiểu (COL).

Thuốc thử

Mỗi 1 cm² của vùng xét nghiệm chứa các thành phần sau:

pH: Xanh bromothymol 13.9 µg; đỏ methyl 1.2 µg; phenolphthalein 8.6 µg

Bạch cầu: Ester acid indoxylcarbonic 15.5 µg; muối methoxymorpholinobenzene diazonium 5.5 µg

Nitrite: 3-hydroxy-1,2,3,4-tetrahydro-7,8-benzoquinoline 33.5 µg; sulfanilamide 29.1 µg

Protein: 3',3'',5',5''-tetrachlorophenol-3,4,5,6-tetrabromosulphophthalein 13.9 µg

Glucose: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Ketones: Natri nitroprusside 157.2 µg

Urobilinogen: 4-methoxybenzene-diazonium-tetrafluoroborate 67.7 µg

Bilirubin: 2,6-dichlorobenzene-diazonium-tetrafluoroborate 16.7 µg

Máu: 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 52.8 µg; 2,5-dimethyl-2,5-dihydroperoxyhexane 297.2 µg

Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Lưu ý: Nếu bảo quản hộp cassette trong tủ lạnh, phải để hộp ở nhiệt độ phòng ít nhất một giờ trước khi sử dụng.

Hộp cassette chứa chất hút ẩm silicate không độc không được bỏ đi. Nếu vô ý nuốt phải, uống thật nhiều nước.

Nắp của hộp que thử có chứa chất hút ẩm silicate không độc không được bỏ đi. Nếu vô ý nuốt phải, uống thật nhiều nước.

Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng.

Bảo quản và độ ổn định

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 15 tháng.
Bảo quản hộp cassette ở 2 - 30 °C. Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Sau khi nạp hộp cassette vào máy phân tích, que thử ổn định trong ngăn chứa hộp cassette đóng chặt trong vòng 14 ngày. Sau khoảng thời gian này, phải thay hộp cassette mới.

Không sử dụng hộp cassette sau khi đã hết hạn.

Lấy và chuẩn bị mẫu

Chỉ sử dụng cốc sạch, được rửa sạch để lấy nước tiểu.

Không thêm chất bảo quản vào nước tiểu.

Sử dụng nước tiểu mới không ly tâm.¹ Không được để mẫu nước tiểu lâu hơn 2 giờ trước khi xét nghiệm.¹ Để lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp, do kết quả dương tính giả, đặc biệt cho glucose và protein, có thể xảy ra do cặn của chất tẩy hoặc chất khử trùng có tính oxy hóa mạnh trong cốc lấy mẫu.²

Khuyến cáo sử dụng nước tiểu giữa dòng để tránh bị lây nhiễm bởi hệ vi sinh tại niệu đạo ở cả nam và nữ.² Không để mẫu nước tiểu trực tiếp dưới ánh sáng mặt trời vì việc này sẽ gây oxy hóa bilirubin và urobilinogen và do đó dẫn đến kết quả thấp giả cho hai thông số này.² Dịch tiết âm đạo hoặc máu kinh nguyệt có thể nhiễm trong nước tiểu của phụ nữ.²

Chẩn đoán hoặc điều trị không bao giờ dựa vào một kết quả xét nghiệm đơn lẻ mà nên được xác định trong bối cảnh tất cả các kết quả y khoa khác. Trong trường hợp nghi ngờ, nên lặp lại xét nghiệm sau khi ngưng sử dụng thuốc.

Vật liệu cung cấp

- REF 06334601001, Cassette với 400 que thử

Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)

- REF 06390498001, máy phân tích nước tiểu **cobas u 601**
- REF 06390579001, que chuẩn **cobas u**
- Mẫu chứng thể hiện bên dưới
- Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

Xét nghiệm

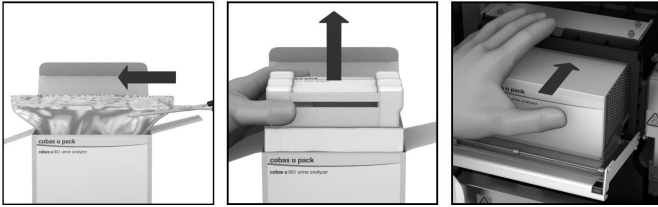
- Mở hộp và cắt túi nhôm bằng kéo (hình minh họa 1).
- Lấy hộp cassette chứa que thử ra khỏi hộp và bỏ hai miếng lót bảo vệ (hình minh họa 2).



cobas u pack

3. Đặt ngay hộp cassette chứa que thử vào máy phân tích nước tiểu **cobas u 601** (hình minh họa 3).

Thực hiện theo hướng dẫn trong Hướng dẫn vận hành máy để đặt đúng vị trí. Các hướng dẫn này cũng bao gồm thông tin về các thận trọng trong việc xử lý hộp cassette sau đó.



Lưu ý: Nếu hộp cassette được bảo quản trong túi đã được mở hoặc để ngoài không khí (âm, nitơ oxide) quá 3 phút, điều kiện môi trường có thể làm chuyển màu của vùng xét nghiệm và hư thuốc thử.

Cần phải tránh điều này. Không sử dụng hộp cassette nếu bao bì bị hỏng hoặc que thử trong hộp không được đặt đúng cách hoặc que thử có màu khác thường.

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo Hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Chuẩn

Que chuẩn **cobas u** được sử dụng để thực hiện chuẩn định bộ phận quang kế cho máy phân tích nước tiểu **cobas u 601**. Xem Hướng dẫn vận hành máy phân tích để biết thêm chi tiết.

Kiểm tra chất lượng

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng các mẫu chứng nước tiểu có trên thị trường, hoặc các mẫu chứng thích hợp khác.

Theo quy trình kiểm tra chất lượng từ Bio-Rad khuyến cáo sử dụng:

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

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Kết quả mẫu chứng phải nằm trong thang. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài thang đó.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

Tính toán

Sau khi que thử được máy chấp nhận, nó sẽ được đo theo nguyên tắc quang phổ kế phân xạ. Kết quả được tính toán tự động và in trong mẫu báo cáo dưới dạng "normal" (bình thường), "neg." (âm tính), "pos." (dương tính) hoặc dưới dạng giá trị nồng độ.

Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng

Các thuốc điều trị và các chất nội sinh đã được xét nghiệm về khả năng gây nhiễu đến các thông số xét nghiệm của **cobas u pack**.

Tất cả các thông số đã được xét nghiệm với các mẫu nước tiểu âm tính và các mẫu được pha đến khoảng nồng độ dương tính đầu tiên.

Các thuốc điều trị ở các nồng độ trong nước tiểu xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc với liều điều trị hoặc cao hơn đã được thử nghiệm.

Không có nhiễu do thuốc điều trị đáng kể đến nồng độ như được trình bày dưới đây:

Thông số	Thuốc điều trị	Không có nhiễu lên đến	Ảnh hưởng trên nồng độ đã công bố
NIT	Acid ascorbic	1500 mg/L	kết quả âm tính giả
	Phenazopyridine	150 mg/L	kết quả dương tính giả
PRO	Salicylic acid	4800 mg/L	kết quả âm tính giả
GLU	Acid ascorbic	250 mg/L	kết quả bình thường giả

Thông số	Thuốc điều trị	Không có nhiễu lên đến	Ảnh hưởng trên nồng độ đã công bố
KET	Cefoxitin	4000 mg/L	kết quả dương tính cao
	N-Acetylcysteine	20 mg/L	kết quả dương tính giả và kết quả dương tính cao
	Levodopa	650 mg/L	kết quả dương tính cao
	Methyldopa	600 mg/L	kết quả dương tính cao
UBG	Gabapentin	2400 mg/L	kết quả bình thường giả
	Phenazopyridine	150 mg/L	kết quả dương tính giả và kết quả dương tính cao
BIL	Amoxicillin	8000 mg/L	kết quả âm tính giả
	Acid ascorbic	600 mg/L	kết quả âm tính giả
ERY	Acid ascorbic	1000 mg/L	kết quả âm tính giả
	Gabapentin	7200 mg/L	kết quả âm tính giả
	Ibuprofen	750 mg/L	kết quả âm tính giả
	Levodopa	375 mg/L	kết quả dương tính giả và kết quả dương tính cao
	Methyldopa	800 mg/L	kết quả dương tính giả và kết quả dương tính cao
	Salicylic acid	2400 mg/L	kết quả âm tính giả

Không có nhiễu do chất nội sinh đáng kể đến nồng độ như được trình bày dưới đây:

Thông số	Chất nội sinh	Không có nhiễu lên đến	Ảnh hưởng trên nồng độ đã công bố
LEU	Bilirubin	200 mg/L	kết quả dương tính giả và kết quả dương tính cao
	Glucose	10000 mg/L	kết quả âm tính giả
	Hemoglobin	200 mg/L	kết quả dương tính giả và kết quả dương tính cao
	Urobilinogen	150 mg/L	kết quả âm tính giả, kết quả dương tính giả và kết quả dương tính cao
NIT	Bilirubin	200 mg/L	kết quả dương tính giả
	Creatinine	9000 mg/L	kết quả âm tính giả
	Hemoglobin	400 mg/L	kết quả dương tính giả
	Urobilinogen	90 mg/L	kết quả âm tính giả và kết quả dương tính giả



Thông số	Chất nội sinh	Không có nhiều lên đến	Ảnh hưởng trên nồng độ đã công bố
PRO	Ammonium	5000 mg/L	kết quả âm tính giả
	Creatinine	6000 mg/L	kết quả dương tính cao
	Hemoglobin	70 mg/L	kết quả dương tính giả và kết quả dương tính cao
	Urea	75000 mg/L	kết quả dương tính giả và kết quả dương tính cao
	Urobilinogen	750 mg/L	kết quả dương tính giả
GLU	Ammonium	12500 mg/L	kết quả bình thường giả
	Bilirubin	400 mg/L	kết quả bình thường giả
	Urea	90000 mg/L	kết quả bình thường giả
	Urobilinogen	120 mg/L	kết quả dương tính giả
KET	Creatinine	5496 mg/L	kết quả dương tính cao
	Hemoglobin	600 mg/L	kết quả dương tính giả và kết quả dương tính cao
	Urobilinogen	900 mg/L	kết quả âm tính giả, kết quả dương tính giả và kết quả dương tính cao
	Bilirubin	400 mg/L	kết quả âm tính giả
UBG	Bilirubin	400 mg/L	kết quả bình thường giả
	Nitrite	10 mg/L	kết quả bình thường giả
BIL	Urobilinogen	45 mg/L	kết quả dương tính giả và kết quả dương tính cao
	Nitrite	10 mg/L	kết quả âm tính giả
ERY	Nitrite	40 mg/L	kết quả âm tính giả
	Uric acid	800 mg/L	kết quả âm tính giả
	Urobilinogen	600 mg/L	kết quả dương tính giả và kết quả dương tính cao

Các hạn chế thường gặp:

NIT: Lưu giữ nước tiểu kéo dài trong bàng quang (4 - 8 giờ) là cần thiết để thu được kết quả chính xác.² Nên ngưng uống kháng sinh hoặc thuốc hóa được 3 ngày trước khi xét nghiệm.³ Trên 80 % vi khuẩn gây nhiễm trùng đường tiết niệu là vi khuẩn hình que Gram âm (các chủng E.coli, Klebsiella, Enterobacter và Proteus).⁴ Vi khuẩn Gram âm có thể khử nitrate nước tiểu thành nitrite và do đó có thể được phát hiện gián tiếp với que thử.² Chế độ dinh dưỡng bình thường đảm bảo một hàm lượng nitrate đủ cao trong nước tiểu để phát hiện vi khuẩn.⁵ Một số tác nhân gây bệnh đường tiết niệu thường gặp, như Enterococcus spp. và Staphylococcus spp. (5-15 % các vi khuẩn gây nhiễm trùng đường tiết niệu),⁴ không khử nitrate nước tiểu thành nitrite và do đó sẽ không được phát hiện dù ở nồng độ nào trong nước tiểu.² Kết quả âm tính giả có thể xảy ra do tăng bài niệu mạnh với bài tiết nước tiểu thường xuyên, chế độ ăn uống không đủ

hoặc thời gian lưu của nước tiểu trong bàng quang quá ngắn.²

Lưu ý: Nitơ oxide hiện diện trong không khí có thể ảnh hưởng đến độ ổn định của thông số xét nghiệm nitrite.

PRO: Kết quả dương tính giả có thể xảy ra sau khi truyền polyvinylpyrrolidone (chất thay thế máu).²

UBG: Những thuốc chuyển thành màu đỏ trong môi trường acid (ví dụ như phenazopyridine) có thể gây dương tính giả hoặc tạo thành màu đỏ nhạt với thông số xét nghiệm cho urobilinogen.⁶

BIL: Những thuốc chuyển thành màu đỏ trong môi trường acid (ví dụ như phenazopyridine) có thể gây dương tính giả hoặc tạo thành màu đỏ nhạt với thông số xét nghiệm cho bilirubin.⁶

Máu/ERY: Giá trị kết quả cho hồng cầu nguyên vẹn. Ở nồng độ khoảng 5 - 50 Ery/ μ L, sự tán huyết đáng kể (chẳng hạn như có thể xảy ra do nước tiểu để lâu) dẫn đến giá trị cao hơn nồng độ tương ứng cho hồng cầu nguyên vẹn. Ở phụ nữ xét nghiệm máu có thể bị sai lệch từ 3 ngày trước đến 3 ngày sau chu kỳ kinh nguyệt. Do đó không nên thực hiện xét nghiệm trong thời gian này. Sau các hoạt động thể chất, như chạy bộ nặng, giá trị hồng cầu và protein có thể tăng mà không phải dấu hiệu của bệnh.⁷

Lưu ý: Một sự lựa chọn các thuốc thương mại có sẵn hoặc chất chuyển hóa của chúng đã được thử nghiệm. Đối với các kết quả có vấn đề, lặp lại xét nghiệm sau khi dùng thuốc.

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

Giá trị sinh học

Theo y văn. Các hướng dẫn y khoa hàng đầu hiện nay.

Thông số	Giá trị sinh học	Thông tin thêm
pH	5 - 9 ⁸	
LEU	< 10 Leu/ μ L ²	10 - 100 Leu/ μ L đường biên ²
NIT	< 1 μ mol/L (< 0.005 mg/dL) ⁹	Một kết quả dương tính là chỉ dẫn cho nhiễm khuẩn đường niệu, nhưng một kết quả âm tính không loại trừ nhiễm khuẩn đường niệu. ⁶
PRO	\leq 30 mg/dL ¹⁰	> 30 mg/dL protein niệu ¹⁰
GLU	< 25 mg/dL < 1.4 mmol/L ¹¹	Đối với nước tiểu ban ngày. Sử dụng que thuốc thử bán định lượng, giá trị sinh học trong một quần thể khỏe mạnh là âm tính. ¹²
KET	\leq 2 mg acid acetoacetic/dL ¹³	Đường biên > 2 mg cho đến 50 mg acid acetoacetic/dL ¹³
UBG	< 1 mg/dL ^{0),5}	1 - 4 mg/dL đường biên (4 mg/dL tương ứng với 2+, chỉ dẫn cho tổn thương gan) ⁵
BIL	âm tính ¹³	Khi sử dụng phương pháp này, không phát hiện được bilirubin trong nước tiểu bình thường.
ERY/Hb	< 18 Ery/ μ L (< 3 Ery/HPF) ¹³	Huyết niệu \geq 18 Ery/ μ L (\geq 3 Ery/HPF) ^{14,15}
	Hệ số chuyển đổi 5.8 để chuyển từ đếm buồng HPF sang μ L ²	

a) Các giá trị được máy hiển thị được làm tròn so với các giá trị thông thường.

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

Giá trị kết quả

Thông số	Giá trị kết quả
pH	5, 6, 6.5, 7, 8, 9



cobas u pack

Thông số	Giá trị kết quả
LEU	NEG, 25, 100, 500 Leu/ μ L 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 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	NEG, 10, 25, 50, 150, 250 Ery/ μ L NEG, 1+, 2+, 3+, 4+, 5+
COL	vàng nhạt, vàng, hổ phách, nâu, cam, đỏ, xanh, khác

Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng

Dữ liệu hiệu năng được trình bày dưới đây. Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau.

Giá trị đặc hiệu cho độ nhạy phân tích được xác định là nồng độ của chất phân tích tạo ra kết quả dương tính trong $\geq 90\%$ mẫu nước tiểu được kiểm tra. Đối với pH, độ nhạy phân tích là không áp dụng (N.A). Phương pháp so sánh dữ liệu của máy phân tích nước tiểu **cobas u 601** với máy phân tích nước tiểu **cobas u 411** và máy phân tích nước tiểu **cobas u 601** với URISYS 2400 Analyzer (cho COL) sử dụng ít nhất 1348 mẫu lâm sàng được trình bày dưới đây. Kết quả so sánh phương pháp cho trọng lượng riêng và độ trong được trình bày trong Dữ liệu hiệu năng của máy phân tích nước tiểu **cobas u 601**, phụ lục Hướng dẫn vận hành.

Thông số	Độ nhạy phân tích	So sánh phương pháp ^{b)}
pH	N. A.	Giống nhau: 77 % pH 5+6: 98 % pH 8+9: 88 %
LEU	10 - 30 Leu/ μ L	NEG: 91 % POS: 97 %
NIT	0.03 - 0.07 mg/dL	NEG: 95 % POS: 94 %
PRO	10 - 18 mg/dL albumin	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/ μ L	NEG: 95 % POS: 96 %

Thông số	Độ nhạy phân tích	So sánh phương pháp ^{b)}
COL	N. A.	Vàng nhạt + vàng: 94 % Hổ phách: 73 % Nâu: 92 % Đỏ: 100 %

b) Giá trị neg và pos cho biết tỷ lệ kết quả âm tính và dương tính tương ứng.

Độ chính xác

Các thử nghiệm độ chính xác bao gồm đánh giá về độ lặp lại (độ chính xác trong một lần chạy) và độ chính xác trung gian.

Độ lặp lại được kiểm tra trong 2 lần chạy riêng biệt với 21 lần đo cho mỗi mẫu chứng được xét nghiệm. Tổng cộng 42 lần đo được thực hiện cho mỗi mẫu chứng được sử dụng.

Độ chính xác trung gian được đánh giá trong 21 ngày với 2 lần chạy mỗi ngày và 2 lần đo lặp lại cho mỗi mẫu chứng được sử dụng. Tổng cộng 84 lần đo được thực hiện cho mỗi mẫu chứng được sử dụng.

Kết quả thu được trình bày dưới đây:

Độ lặp lại			
Thông số	Mẫu chứng ^{c)}	Kết quả	Tỷ lệ tương đồng chính xác
pH	Nồng độ 1	6.5	100 %
	Nồng độ 2	7	100 %
LEU	Nồng độ 1	NEG	100 %
	Nồng độ 2	500 Leu/ μ L	100 %
NIT	Nồng độ 1	NEG	100 %
	Nồng độ 2	DƯƠNG TÍNH	100 %
PRO	Nồng độ 1	NEG	100 %
	Nồng độ 2	150 mg/dL	100 %
GLU	Nồng độ 1	NORM	100 %
	Nồng độ 2	1000 mg/dL	100 %
KET	Nồng độ 1	NEG	100 %
	Nồng độ 2	150 mg/dL	100 %
UBG	Nồng độ 1	NORM	100 %
	Nồng độ 2	12 mg/dL	100 %
BIL	Nồng độ 1	NEG	100 %
	Nồng độ 2	6 mg/dL	100 %
ERY	Nồng độ 1	NEG	100 %
	Nồng độ 2	250 Ery/ μ L	100 %
COL	Nồng độ 1	Vàng	100 %
	Nồng độ 2	Nâu	100 %

c) BIO-RAD Liquichek

Độ chính xác trung gian			
Thông số	Control ^{c)}	Kết quả	Tỷ lệ tương đồng chính xác
pH	Nồng độ 1	6.5	100 %
	Nồng độ 2	7	100 %
LEU	Nồng độ 1	NEG	100 %
	Nồng độ 2	500 Leu/ μ L	100 %
NIT	Nồng độ 1	NEG	100 %
	Nồng độ 2	DƯƠNG TÍNH	100 %
PRO	Nồng độ 1	NEG	100 %
	Nồng độ 2	150 mg/dL	100 %



Độ chính xác trung gian			
Thông số	Control ^o	Kết quả	Tỷ lệ tương đồng chính xác
GLU	Nồng độ 1	NORM	100 %
	Nồng độ 2	1000 mg/dL	100 %
KET	Nồng độ 1	NEG	100 %
	Nồng độ 2	150 mg/dL	100 %
UBG	Nồng độ 1	NORM	100 %
	Nồng độ 2	12 mg/dL	100 %
BIL	Nồng độ 1	NEG	100 %
	Nồng độ 2	6 mg/dL	100 %
ERY	Nồng độ 1	NEG	100 %
	Nồng độ 2	250 Ery/ μ L	100 %
COL	Nồng độ 1	Vàng	100 %
	Nồng độ 2	Nâu	100 %

Tài liệu tham khảo

- 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.


Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo hướng dẫn vận hành của máy phân tích và tờ hướng dẫn về các thành phần cần thiết.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

Ký hiệu

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem dialog.roche.com để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

CONTENT	Thành phần hộp thuốc thử
SYSTEM	Thuốc thử có thể được sử dụng trên các máy phân tích/thiết bị
REAGENT	Thuốc thử
CALIBRATOR	Mẫu chuẩn
	Thế tích hoàn nguyên
GTIN	Mã thương phẩm toàn cầu
UDI	Mã định danh dụng cụ duy nhất

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lế.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

