



Parameter	Referenzwerte	Zusätzliche Information
GLU	< 25 mg/dL, < 1.4 mmol/L <sup>12</sup>	Für Tagesurin Bei Verwendung semiquantitativer Reagenzstreifen sind die Referenzwerte in einer gesunden Population negativ. <sup>13</sup>
KET	≤ 2 mg Acetessigsäure/dL <sup>5</sup>	Grenzwertig > 2 mg bis zu 50 mg Acetessigsäure/dL <sup>8</sup>
UBG	< 1 mg/dL <sup>13,5</sup>	Grenzwertig bei 1-4 mg/dL (4 mg/dL entsprechen 2+ und deuten auf einen Leberschaden hin) <sup>5</sup>
BIL	neg. <sup>8</sup>	Bei Verwendung dieser Methode enthält normaler Urin kein nachweisbares Bilirubin.
ERY	< 18 Ery/µL (< 3 Ery/HPF) <sup>3</sup>	Hämaturie ≥ 18 Ery/µL (≥ 3 Ery/HPF) <sup>13,14</sup>
	Umrechnungsfaktor 5.8 zur Umwandlung des HPF-Werts gemäß Zählkammer in µL <sup>2</sup>	

c) Die vom Gerät ausgegebenen Werte sind, anders als herkömmliche Werte, gerundet. Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

#### Ergebniswerte (visuelle Ablesung)

Parameter	Ergebniswerte
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
pH	5, 6, 7, 8, 9
LEU	neg., ~ 10-25, ~ 75, ~ 500 Leu/µL neg., 1+, 2+, 3+
NIT	neg., pos.
PRO	neg., 30, 100, 500 mg/dL neg., 0.3, 1, 5 g/L neg., 1+, 2+, 3+
GLU	norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dL norm., 2.8, 5.5, 17, 56 mmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+
KET	neg., 10, 50, 150 mg/dL neg., 1, 5, 15 mmol/L neg., 1+, 2+, 3+
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/Hb	neg., ~ 5-10, ~ 25, ~ 50, ~ 250 Ery/µL neg., 1+, 2+, 3+, 4+

#### Spezifische Leistungsdaten (visuelle Ablesung)

Nächstehend werden repräsentative Leistungsdaten aufgeführt. Ergebnisse einzelner Labore können davon abweichen.

Die für die **Nachweisgrenze (LoD)** angegebenen Werte werden definiert als die Analytkonzentration, die bei ≥ 90 % der untersuchten Urinproben zu einem positiven Ergebnis führt. Für das spezifische Gewicht und den pH-Wert ist die Nachweisgrenze (LoD) nicht zutreffend (n. z.).

Die **Methodenvergleichsdaten** für die visuelle Ablesung basieren auf einem Vergleich mit dem **cobas u 411** Gerät und dem **Combur<sup>10</sup> Test M** unter Verwendung von mindestens 210 klinischen Proben pro Parameter. Alle Konzentrationsbereiche wurden abgedeckt.

Parameter	Nachweisgrenze (LoD)	Methodenvergleich <sup>10)</sup>
SG	n. z.	ident. <sup>10)</sup> : 100 %
pH	n. z.	ident.: 94 % pH 5-6: 100 % pH 8-9: 100 %
LEU	5-20 Leu/µL	neg.: 100 %, pos.: 98 %
NIT	0.03-0.09 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 100 %
PRO	10-18 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 98 %
GLU	25-45 mg/dL	neg.: 96 %, pos.: 100 %
KET	4-8 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 90 %
UBG	1.0-1.6 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 96 %
BIL	0.2-0.6 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 97 %
ERY/Hb	3-7 Ery/µL	neg.: 99 %, pos.: 96 %
Hb	5-12 Ery/µL	neg.: 99 %, pos.: 96 %

d) Die Werte für neg. und pos. zeigen den Anteil der übereinstimmenden negativen und positiven Ergebnisse an.

e) ± 1 Farbblock

#### Präzision (visuelle Ablesung)

Präzisionsexperimente umfassten eine Einschätzung der Wiederholpräzision (Präzision innerhalb eines Laufs) und Zwischenpräzision unter Verwendung von Kontrollmaterial. Die **Wiederholpräzision** wurde für 3 Teststreifenchargen in 3 Testdurchläufen mit 21 Messungen pro Durchlauf und Charge bestimmt.

Die **Zwischenpräzision** wurde für 3 Teststreifenchargen über 20 Tage mit 1 Durchlauf pro Tag und vierfacher Messung pro verwendeter Kontrolle bestimmt. Insgesamt wurden pro verwendeter Kontrolle und Teststreifencharge 80 Messungen durchgeführt. Die Daten beziehen sich auf die mit 1 Charge erreichte Mindestleistung. Weitere Informationen siehe folgende Tabelle.

Präzision					
Parameter	Kontrolle <sup>1)</sup>	Wiederholpräzision		Zwischenpräzision	
		Ergebnis	Exakte Übereinstimmung	Ergebnis	Exakte Übereinstimmung
SG	Konzentration 1	1.015	100 %	1.015	80 %
	Konzentration 2	1.010	100 %	1.010	80 %
pH	Konzentration 1	5	100 %	6	60 %
	Konzentration 2	7	100 %	7	100 %

Präzision					
Parameter	Kontrolle <sup>1)</sup>	Wiederholpräzision		Zwischenpräzision	
		Ergebnis	Exakte Übereinstimmung	Ergebnis	Exakte Übereinstimmung
LEU	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	~ 10-25 Leu/µL	100 %	~ 10-25 Leu/µL	95 %
NIT	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	pos.	100 %	pos.	100 %
PRO	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	100 mg/dL	100 %	100 mg/dL	80 %
GLU	Konzentration 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Konzentration 2	1000 mg/dL	100 %	1000 mg/dL	100 %
KET	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	150 mg/dL	100 %	150 mg/dL	76 %
UBG	Konzentration 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Konzentration 2	8 mg/dL	76 %	8 mg/dL	95 %
BIL	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	6 mg/dL	100 %	6 mg/dL	100 %
ERY/Hb	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	~ 250 Ery/µL	100 %	~ 250 Ery/µL	100 %

f) Bio-Rad Liquechek Urinalysis Control

#### Ergebniswerte (gerätespezifische Ergebnisausgabe mit Urisys 1100)

Parameter	Ergebniswerte
SG	1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030
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+
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+

#### Spezifische Leistungsdaten (gerätespezifische Ergebnisausgabe mit Urisys 1100)

Nächstehend werden repräsentative Leistungsdaten aufgeführt. Ergebnisse einzelner Labore können davon abweichen. Die Werte für neg. und pos. zeigen den Anteil der übereinstimmenden negativen und positiven Ergebnisse an. Siehe nachstehende Tabelle.

Die für die **Nachweisgrenze (LoD)** angegebenen Werte sind definiert als die Analytkonzentration, die bei ≥ 90 % der untersuchten Urinproben zu einem positiven Ergebnis führt. Für das spezifische Gewicht und den pH-Wert ist die Nachweisgrenze (LoD) nicht anwendbar (n. z.).

Die **Methodenvergleichsdaten** für Urisys 1100 basieren auf dem Vergleich mit **cobas u 411** und dem **Combur<sup>10</sup> Test M** unter Verwendung von mindestens 198 klinischen Proben.

Parameter	Nachweisgrenze (LoD)	Methodenvergleich <sup>10)</sup>
SG	n. z.	ident. <sup>10)</sup> : 98 %
pH	n. z.	ident.: 83 %pH 5-6: 98 %, pH 8-9: 100 %
LEU	15-55 Leu/µL	neg.: 96 %, pos.: 92 %
NIT	0.02-0.12 mg/dL	neg.: 87 %, pos.: 98 %
PRO	18-30 mg/dL	neg.: 99 %, pos.: 84 %
GLU	30-45 mg/dL	neg.: 99 %, pos.: 100 %
KET	2-8 mg/dL	neg.: 81 %, pos.: 90 %
UBG	1.2-2.2 mg/dL	neg.: 97 %, pos.: 96 %
BIL	0.6-1.2 mg/dL	neg.: 100 %, pos.: 76 %
ERY	12-22 Ery/µL	neg.: 100 %, pos.: 85 %

g) Die Werte für neg. und pos. zeigen den Anteil der übereinstimmenden negativen und positiven Ergebnisse an.

h) ± 1 Farbblock

#### Präzision (gerätespezifische Ergebnisausgabe mit Urisys 1100)

Die Präzisionsexperimente umfassten eine Abschätzung der Wiederholpräzision (Präzision in der Serie) und Zwischenpräzision. Die **Wiederholpräzision** wurde für 3 Teststreifenchargen in 3 Testdurchläufen mit jeweils 21 Messungen pro getesteter Kontrolle bestimmt. Insgesamt wurden pro verwendeter Kontrolle 63 Messungen durchgeführt.

Die **Zwischenpräzision** wurde für 3 Teststreifenchargen über 20 Tage mit 2 Durchläufen pro Tag und zwei Messungen pro verwendeter Kontrolle bestimmt. Insgesamt wurden pro verwendeter Kontrolle 80 Messungen durchgeführt. Die Werte müssen sich innerhalb von 2 benachbarten Konzentrationsbereichen bewegen. Siehe Sollbereiche der Kontrollen. Weitere Informationen siehe folgende Tabelle.

Präzision					
Parameter	Kontrolle <sup>1)</sup>	Wiederholpräzision		Zwischenpräzision	
		Ergebnis	Exakte Übereinstimmung	Ergebnis	Exakte Übereinstimmung
SG	Konzentration 1	1.010	90 %	1.010	71 %
	Konzentration 2	1.000	62 %	1.005	74 %
pH	Konzentration 1	6	86 %	6.5	60 %
	Konzentration 2	7	100 %	7	99 %
LEU	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	99 %
	Konzentration 2	500 Leu/µL	100 %	500 Leu/µL	100 %
NIT	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	99 %
	Konzentration 2	pos.	100 %	pos.	100 %
PRO	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	500 mg/dL	67 %	500 mg/dL	100 %
GLU	Konzentration 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Konzentration 2	1000 mg/dL	100 %	1000 mg/dL	100 %
KET	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	150 mg/dL	100 %	150 mg/dL	98 %
UBG	Konzentration 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Konzentration 2	150 mg/dL	100 %	150 mg/dL	98 %
GLU	Konzentration 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Konzentration 2	1000 mg/dL	100 %	1000 mg/dL	100 %
KET	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	150 mg/dL	100 %	150 mg/dL	98 %
UBG	Konzentration 1	norm.	100 %	norm.	100 %
	Konzentration 2	12 mg/dL	100 %	12 mg/dL	100 %
BIL	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	6 mg/dL	100 %	6 mg/dL	100 %
ERY	Konzentration 1	neg.	100 %	neg.	100 %
	Konzentration 2	250 Ery/µL	100 %	250 Ery/µL	100 %

i) Bio-Rad Liquechek Urinalysis Control

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

#### Literatur

- 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, Uwizemimana J.P. 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.
- Susan King-Strasinger, M.S., Urinalysis and Body Fluids, 5th Edition. ISBN 978-0-8036-1697-4 (alk. paper), 2008.
- Simenville JA, Maxted WC and Pahlira 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.
- McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- Lothar T, Labor und Diagnose: Indikation und Bewertung, 8 ed, 2012, p. 635.
- 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 Proterinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
- Coward SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.
- 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.

#### Symbole

In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe dialog.roche.com):

	Inhalt der Packung
	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
	Reagenz
	Kalibrator
	Volumen zur Rekonstitution
	Globale Artikelnummer GTIN

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2021, Roche Diagnostics



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

