

USO PREVISTO

NMP22® BladderChek® Test è un test immunologico in vitro destinato alla determinazione qualitativa delle proteine NuMA (Nuclear Mitotic Apparatus), le cui componenti principali delle matrici nucleare, nelle urine di persone con fattori di rischio o sintomi di un cancro alla vescica o con una storia di cancro alla vescica. Il test è indicato per uso professionale quale mezzo ausiliario da utilizzare insieme alle consuete procedure diagnostiche ai fini della diagnosi e del monitoraggio di pazienti affetti da carcinoma della vescica.

CONTRAINDICAZIONI AVVERTENZE e PRECAUZIONI

Contraindicazioni

- Astenersi dall'utilizzare il presente test in portatori di dispositivi uretrali impiantati (quali stenti) o in soggetti che abbiano subito un intervento di sistemazione radicale.

Avvertenze

- Da usare esclusivamente come test diagnostico in vitro.
- Prima dell'uso, osservare attentamente la busta contenente la card onde accertarsi che non vi siano lacerazioni, fori o altre aperture. Qualora la busta risultasse danneggiata, **NON USARE IL DISPOSITIVO**.
- Non usare oltre la data di scadenza impressa sulla confezione.
- Non riutilizzare il dispositivo. Usare un nuovo contagocce (accluso a ciascun dispositivo) per l'urina di ciascun paziente.
- Per evitare risultati erronzi, usare soltanto contenitori di plastica per la raccolta dei campioni di urina.
- Trattare i campioni di urina ed i dispositivi utilizzati come materiali potenzialmente infettivi. Per lo smaltimento dei componenti residui del kit, pregare favore riferimento ai regolamenti locali vigenti in materia di smaltimento di residui di origine biologica.
- L'utilizzo di campioni di urine di pazienti sottoposti a trattamento chemioterapico, radioterapico o immunoterapico attivo potrebbe dare risultati positivi.
- In alcuni pazienti affetti da carcinoma prostatico attivo, il NMP22 BladderChek Test potrebbe risultare positivo.
- Nei pazienti che abbiano subito di recente la vescica o alle vie urinarie nel corso di un intervento chirurgico, biopsia, ecc, attendere la piena e completa guarigione del trauma prima di eseguire il test.

DISPOSITIVI e REATTIVI

Il NMP22 BladderChek Test è confezionato individualmente in una busta di staggola sigillata in cui sono inclusi un anticorpo ed un essiccante. In ciascun dispositivo sono incorporati un anticorpo reattore monoclonale anti-NuMA di tipo conugato con oro colloidal e un anticorpo di cattura monoclonale anti-NuMA di tipo, immobilizzati su una membrana. La zona di controllo proclontiene un anticorpo policlonale IgG-specifico anti-tipo di capra immobilizzato. Gli anticorpi contenuti nel presente kit riconoscono la frazione antigenica delle proteine nucleare dell'apparato mitotico (NuMA) di tipo conugato che la suddetta proteina è presente nei tessuti affetti da malignità a livelli di oltre dieci volte superiori rispetto a quelli rinvenibili nei tessuti normali. La reazione antigenica della proteina NuMA rilevata mediante il NMP22 BladderChek Test viene chiamata NMP22.

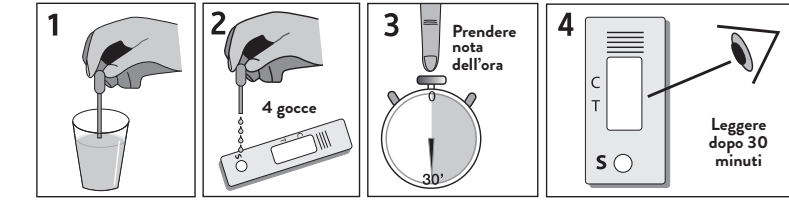
CONSERVAZIONE e STABILITÀ

- Conservare il NMP22 BladderChek Test ad una temperatura compresa tra 2°C e 30 °C, NON congelare.
- I dispositivi rimano stabile se conservato ad una temperatura compresa nell'intervallo succindato fino alla data di scadenza stampata sulla confezione.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE, PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

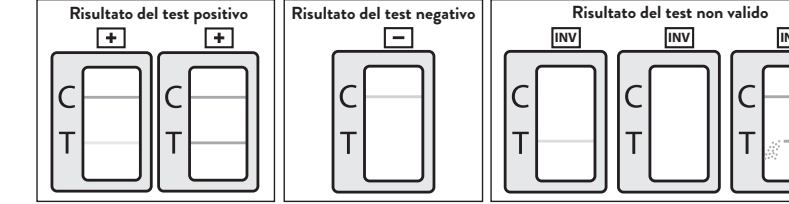
Il NMP22 BladderChek Test richiede l'impiego di urini fresche. Non è devono impiegare campioni di urina di barbotage vescicale o cattereti. L'urina deve essere raccolta senza alcun conservante o fissativo in un apposito vasetto di plastica pulito e debitamente etichettato. Qualora si intenda utilizzare l'urina per altri test, rimuovere un'aliquota del campione (2 ml) per il presente test onde evitare la contaminazione. Una volta raccolta, i campioni di urina possono essere conservati a temperatura ambiente per un periodo massimo di 2 ore.

PROCEDURA di ESECUZIONE del TEST



- Raccogliere un campione di urina fresca in un apposito contenitore di plastica.
- Conservare il campione di urina a temperatura ambiente per un periodo massimo di 2 ore finché non si è pronti ad eseguire il test.
- Per evitare contaminazioni e frangere la parte superiore del test a temperatura ambiente (18-30 °C) prima di aprire la busta di staggola.
- Aprire la busta immediatamente prima dell'uso. Gettare il sacchettino contenente l'essiccante.
- Riempire il contagocce accluso con il campione di urina del paziente e tenere in posizione verticale al di sopra del pozzetto.
- Rilasciare nel pozzetto 4 gocce PENE (senza bolla d'aria).
- Leggere i risultati del test dopo 30 minuti, ma **NON OLTRE 50 MINUTI**. Leggere i risultati conformemente a quanto riportato nella sezione sottostante intitolata "Interpretazione dei risultati".
- Gettare il contagocce ed il dispositivo per test utilizzati in un contenitore per materiali biologici pericolosi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



- Controllare la zona di controllo (C). Perché il test possa essere considerato valido, deve apparire una riga.
- Risultato positivo: osservare attentamente la zona del test (T) del dispositivo. UNA QUALSIASI riga intra entro la zona del test (T) rappresenta un risultato **POSITIVO** in presenza di una zona del test (C). L'intensità ed il colore della riga del test (T) **non devono essere raffrontati** con quelli della riga della zona di controllo (C).
- Risultato negativo: osservare attentamente la zona del test (T) del dispositivo. L'assenza di UNA QUALSIASI riga colorata nella zona del test (T) rappresenta un risultato **NEGATIVO** in presenza d una zona di controllo (C).
- Risultato non valido: se nella zona di controllo (C) non dovesse apparire alcuna riga o se la riga del test (T) appare non nitida e incompleta, il test è da considerarsi **NON VALIDO** e deve essere ripetuto utilizzando un altro dispositivo. La causa più comune di un risultato non valido consiste nella mancata erogazione nel pozzetto per campioni di 4 gocce PIENE di urina, senza bolla d'aria.

CONTROLLO di QUALITÀ

Il controllo della procedura si effettua osservando la zona di controllo (C) del dispositivo. Dettro controllo conferma all'operatore (1) l'avvenuta aggiunta e migrazione di urina fresca. Le positività sono state confermate tramite biopsia. In questo studio si sono accertate tramite biopsia 69 malignità. Si è registrata un'accuratezza complessiva pari all'83,7%.

PERFORMANCE CLINICA

È stato condotto uno studio clinico prospettico presso 23 centri per il raffronto tra la sensibilità di NMP22 BladderChek e quella delle analisi citologiche di campioni di urina fresca. Le positività sono state confermate tramite biopsia. In questo studio si sono accertate tramite biopsia 69 malignità. Si è registrata un'accuratezza complessiva pari all'83,7%.

Metodo di rilevamento	Tumori invasivi ¹	Carcinomi in situ (CIS)	Tumori superficiali ¹
NMP22® BladderChek® Test	89% (8/9)	80% (4/5)	50% (30/60)
Citologia ²	22% (2/9)	60% (3/5)	17% (10/60)

1) Rilevamento di cellule maligne o displastiche considerate positive.
2) Tre casi di T2, tre di T2a, due di T3a, uno di T3b.
3) Ventotto casi di Ta, ventisei di T1, cinque di CIS.

È stato dimostrato che l'uso combinato di NMP22 BladderChek Test ed analisi citoscopiche accresce la sensibilità diagnostica per il rilevamento di tumori rispetto all'uso della sola citoscopia.

Metodo di rilevamento	Tumori invasivi rilevati	Carcinomi in situ rilevati	Tumori superficiali rilevati
Citoscopia COMBINATA con NMP22® BladderChek® Test	89% (8/9)	80% (4/5)	93% (56/60)
Solo citoscopia	56% (5/9)	60% (3/5)	92% (55/60)

NMP22 BladderChek Test vanta una specificità eccellente.

Metodo di rilevamento	Nessuna patologia a carico delle vie urinarie rilevata	Nessun tumore rilevato
NMP22® BladderChek® Test	90% (493/547)	85% (1.032/1.208)
Citologia	99% (544/547)	99% (1.198/1.208)

SOSTANZE INTERFERENTI

Sono stati analizzati pool positivi e negativi di urina contenenti le sostanze sottoelencate con il NMP22 BladderChek Test.

Sostanza	Massimo livello testato senza interferenza	Livello a cui la sostanza ha interferito
Sangue intero	Fino a 0,6% (v/v)	0,8% (v/v)
Proteine	Fino a 100 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT*
Glucosio	Fino a 20 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Mitomycina C	Fino a 10 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Acetaminofene	Fino a 20 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Caffeina	Fino a 20 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Salicilato di sodio	Fino a 20 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Acetilsalicilato di sodio	Fino a 20 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Ibuprofen	Fino a 20 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Ampicillina	Fino a 20 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Ascorbato di sodio (Vit. C)	Fino a 20 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Nicotina	Fino a 14 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Cloruro di sodio	Fino a 365 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Etanolo	Fino a 1% (v/v)	Nessuna interferenza al MLT
Tetraciclina	Fino a 20 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Trimethoprim	Fino a 50 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Flutamide	Fino a 80 mg/dL	100 mg/dL ¹
Bilirubina, non coniugata	Fino a 0,8 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Nitrofurantoin	Fino a 50 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
IgG	Fino a 10 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
BCG	5 X 10 ⁴ UFC	Nessuna interferenza al MLT
Acido urico	Fino a 250 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Emoglobina	Fino a 100 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
E. coli	2.50E+10	Nessuna interferenza al MLT
P. aeruginosa	2,5E+12	Nessuna interferenza al MLT
C. albicans	1,25E+10	Nessuna interferenza al MLT
Cipro	100 mg/dL	125 mg/dL ¹
Levofloxacin	150 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Isovue	1% (v/v)	Nessuna interferenza al MLT
Unised	17,5 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Thiotepa	60 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Finasteride	2,5 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT
Phenazopyridine-HCL	72 mg/dL	80 mg/dL ¹
Doxorubicina-HCL	Fino a 10 mg/dL	Nessuna interferenza al MLT

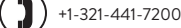
- * MLT = Massimo livello testato
1) Interferenza positiva: di luogo a falsi positivi. (Questa concentrazione di sangue intero rappresenta 40X la concentrazione massima dell'ematuria evidente. Dettata concentrazione è pari a 4,0X10⁴ GRU/L di urina, calcolati sulla base di 5,0X10⁴ GRU/L di sangue).
2) Interferenza negativa: porta a falsi negativi.
3) Ha portato a risultati non validi.
4) La colorazione della sostanza ha causato difficoltà di lettura.

RIPRODUCIBILITÀ

Sono stati condotti degli studi di precisione intesi a determinare la percentuale di dispositivi letti correttamente. Sono stati utilizzati dei pannelli di campioni con livelli di NMP22 antigeni pari a 0, 5, 15 e 25 U/mL. Tre tecnici di laboratorio hanno letto ciascuno dieci dispositivi per livello in ordine casuale (40 dispositivi) ciascuno di laboratorio in cinque giorni diversi. Ciò ha dato origine a 150 letture individuali per livello di pannello (3 letture x 10 dispositivi per pannello x 5 giorni). L'esperimento è stato condotto su tre letti diversi di dispositivi. I campioni di urina con livelli di NMP22 antigeni pari a 0 e 5 U/mL avrebbero dovuto essere letti come negativi mentre i campioni di urina con livelli di NMP22 antigeni pari a 15 e 25 U/mL avrebbero dovuto essere letti come positivi. Il cutoff del test qualitativo in oggetto era 10 U/mL. La percentuale complessiva di letture corrette è stata del 99,2% (1.786/1.800). Dodici dei 14 risultati non corretti sono stati registrati al livello di 5 U/mL (438/450 e 97%), il che costituisce un esito atteso in considerazione della prossimità al cutoff del test. Per le misurazioni quantitative del NMP22 antigeni, è disponibile un NMP22 Test Kit, ovvero un test immunoenzimatico su microplacina (n. di catalogo D1000), quale metodo di riferimento.

INFORMAZIONI su ORDINAZIONI e CONTATTI

D100E NMP22 BladderChek Test 24T
D130E NMP22 BladderChek Test 10T



+1-321-441-7200

SUPPORTO TECNICO

Servizio di assistenza telefonica

Per ulteriori informazioni, contattare il distributore locale o il supporto tecnico di Abbott ai seguenti recapiti:

Africa, Russia, CSI
+44 161 483 9032 EMProductsupport@abbott.com

Asia Pacific
+67 5363 771 APProductsupport@abbott.com

Canada
+1 800 818 8335 CANProductsupport@abbott.com

Europa e Medio Oriente
+44 161 483 9032 EMProductsupport@abbott.com

America Latina
+57 (0) 4824033 LAProductsupport@abbott.com

TR

AMAÇLANAN KULLANIMI

NMP22® BladderChek® Test, mesane kanserinin risk faktörlerini taşıyan ya da semptomlarını gösteren veya mesane kanseri hikayesi bulunan kişilerde idrarda, nükleer matriks proteinlerin bol miktarda bulunur bir bileşeni olan nükleer mitotik aparat proteininin (NuMA) kalitatif olarak saptanmasını yönelik, in vitro bir immunolojik miktar tayimidir. Bu test standart testlere prosedürleriyle birlikte profesyonellere mesane kanserinin teşhisi ve takibi için yardımcı olarak kullanılmasıdır.

KONTREINDİKASYONLAR, UYARILAR ve ÖNEMLER

Kontreindikasyonlar

- Bu test, mesanesi alınmış veya üriner sisteminde stent veya benzeri cihaz yerleştirilmiş kişilerde kullanılmamalıdır.

Uyarılar

- Sadece doğru dizi teşhis amacıyla kullanılmalıdır.
- Kullanım öncesinde pozet dikkatlice incelenmeli, yanlış, delik veya herhangi bir açılma varsa CİHAZ KULLANILMAMALIDIR.
- Üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Kullanılabilir test cihazını tekrar kullanmayın. Her hasta için, her cihazla verilen yeni dâmiyalığı kullanınız.
- Hatalı sonuçlardan sakınmayn, idrar, toplama kipi, sadece plastik kap kullanınız.
- Kullanılan cihaz ve idrar örneği potansiyel olarak tehlikeli tehlikese sahiptir. Tıbbi çöp atıkları yönetelgen çevresinde imha ediniz.
- Astif kimyasal-immunolojik radyasyon tedavisi süresinde alınan idrar örnekleri pozitif sonuç verebilir.
- Bazı aktif prostat kanseri hastalarında NMP22 BladderChek Test pozitif sonuç verebilir.
- Mesane veya üriner sisteme operasyon, biyopsi gibi işlemler uygulandıktan sonra bir travma geçiren hastalar üzerinde test kullanmadan önce travmanın iyileşmesi için makul süre veriniz.

CİHAZ ve AJANLAR

NMP22 BladderChek Test, idrar pipeti ve nem kaplı membran mühürlü folyo poşeti içinde, tek başına ambalajlanmıştır. Her bir cihazda, bir membran üzerinde immobilize edilmiş koloidal altın koniğe fare-anti-NuMA monoklonal reaktor edici antikor ve fare-anti-NuMA monoklonal yakalama antikorı bulunur. Prosedüre yönelik Kontrol bölgesi, immobilize edilmiş karşı anti-fare IgG spesifik poliklonal antikor içerir. Bu yakalad bulunan antikorlar, NuMA'nın analı olan nükleer mitotik aparat proteinini tanırlar. NuMA'nın normal dokulara kayması malignite olarak on kat daha yüksek düzeyde görüldüğü ortaya konmuştur. NMP22 BladderChek Test ile saptanan NuMA antijenleri parçası. Ancak tarafından NMP22 olarak anılmaktadır

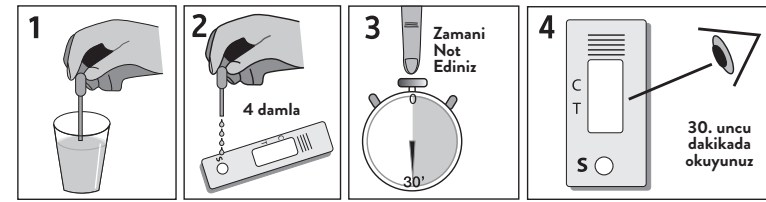
SAKLAMA ve KARARILIK

- NMP22 BladderChek Test 2°-30°C de saklanıyır. DONDURMAYIN.
- Cihaz belirtilen koşullarda saklandığı takdirde pozet üzerinde belirtilen tarihe kadar kararlıdır. Pozet açıldıktan sonra DERHAL kullanılmıdır.

ÖRNEK TOPLAMA, SAKLAMA ve HAZIRLAMA

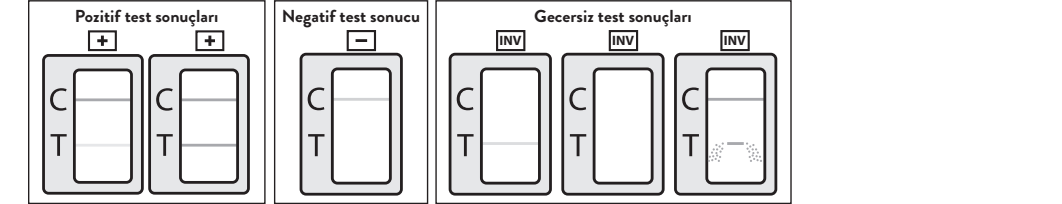
NMP22 BladderChek Test için istemli idrar gereklidir. Mesane yıkaması sonucu elde edilen örnekler sonra ile alınan örnekler, serum, plazma veya tam kan örnekleri kullanılmamalıdır. Prosedüre yönelik Kontrol bölgesi, immobilize edilmiş karşı anti-fare IgG spesifik poliklonal antikor içerir. İdrar örneği başka testler için kullanılacaksa en az 2 ml parçası bu pozet için ayrılmalıdır. Örnekler oda sıcaklığında 2 saat kadar bekletilmelidir.

TEST PROSEDÜRÜ



- İstemli idrar örneğini plastik idrar toplama kabına toplayınız.
- İdrar örneğini test zamanına kadar 2 saat oda sıcaklığında tutabilirsiniz.
- Eğer test buzdolabında saklanıyor ise poşeti açmadan oda sıcaklığında (18-30°C) getiriniz.
- Folyo poşeti kullanmadan hemen önce açınız. Nem tutucu kılıfıyı poşeti atınız.
- Poşeti içindeki cihazı dâmiyalığı hasta idrar ile doldurunuz ve örneğin kuyucukları üzerinde oki olarak tutunuz.
- 6-14 gün önce 4 TAM damlamlı örneğin kuyucukuna dâmişmesini sağlayınız.
- Test sonuçlarını 50 DAKİKADA GÖZ OLMAK üzere 30 unci dakika da okuyunuz.
- Kullanılmış test cihazını ve dâmiyalığını uygun tıbbi atık kabına atınız.

SONUÇLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ



- İstemli idrar örneğini plastik idrar toplama kabına toplayınız.
- İdrar örneğini test zamanına kadar 2 saat oda sıcaklığında tutabilirsiniz.
- Eğer test buzdolabında saklanıyor ise poşeti açmadan oda sıcaklığında (18-30°C) getiriniz.
- Folyo poşeti kullanmadan hemen önce açınız. Nem tutucu kılıfıyı poşeti atınız.
- Poşeti içindeki cihazı dâmiyalığı hasta idrar ile doldurunuz ve örneğin kuyucukları üzerinde oki olarak tutunuz.
- 6-14 gün önce 4 TAM damlamlı örneğin kuyucukuna dâmişmesini sağlayınız.
- Test sonuçlarını 50 DAKİKADA GÖZ OLMAK üzere 30 unci dakika da okuyunuz.
- Kullanılmış test cihazını ve dâmiyalığını uygun tıbbi atık kabına atınız.

1. Kontrol (C) bölgesine bakın. Testin geçerli olması için çizgi belirmelidir.

- Pozitif Sonuç : Çizgiyi test (T) bölgesine dikkatlice bakın. Test (T) bölgesindeki herhangi tam bir çizgi kontrol (C) çizgisinin mevcut olduğu durumlarda POZİTİF sonuçtur. Test (T) bölgesinde oluşan çizginin ne rengi nece yoğunluğu kontrol (C) bölgesinde oluşan çizgi ile kıyas edilmelidir.
- Negatif Sonuç : Çizgiyi test (T) bölgesine dikkatlice bakın bu bölgede herhangi bir çizginin bulunmaması kontrol (C) çizgisinin mevcut olduğu durumlarda NEGATİF sonuçtur.
- Geçersiz Sonuç : Eğer kontrol (C) bölgesinde çizgi belirmemesi veya test (T) çizgisi tamamlanmaması veya dâmişmesi sağlanamaz ise GEÇERSİZ dir ve yeni bir cihazla kesinlikle tekrarlanmalıdır. Geçersiz sonuç elde edilmemesi genellikle test kuyucukuna 4 TAM damla (hava baloncukları) ıdrarının damlatılmasındaki yetersiz sebebe olmaktadır.

KALİTE KONTROL

Prosedür kontrol, test cihazının üstünde kontrol (C) bölümünde bulunmaktadırlar. Bu kontrol kullanıcının (1) örneklemlerinin ve örneğin test bölgesine hareketlenir olduğundan (2) kontrol ve belirleyici ajanların var ve fonksiyonel olduğunda emir olunulmasını sağlar. Bu kontrol test (C) bölümünün emelikle analizlerini varlığını-yokluğunu doğru bir şekilde testli elbittirinin garantisini sağlamır. NMP22 BladderChek Kontrol Kit ayrı olarak (catalogue No D-1250) referans poşeti ve negatif kontroler şeklinde mevcuttur.

KLİNİK PERFORMANS

NMP22 BladderChek Test isme idrar sitolojisiye karşı duyarlılığını gösteren klinik çalışmalar 23 merkezde yapılmıştır. Bu çalışmalarda maligniteyi biyopsilerle teyit edilmiş ve 69 ölçü test edilmiştir. Toplam doğruluk %83,7 dir.

Tani Metodu	İnvazif Kanseler ¹	CIS	Yüzeyel Kanseler ¹
NMP22® BladderChek® Test	%89 (8/9)	%80 (4/5)	%50 (30/60)
Sitoloji ²	%22 (2/9)	%60 (3/5)	%17 (10/60)

- Malign ve displastik hücreler pozitif kabul edilmiştir.
- 3 hasta T2, 3 hasta T2a, 1 hasta T2b, 2 hasta T3a, 1 hasta T3b.
- Yirmi yedi hasta Ta, yirmi yedi hasta T1, beş hasta CIS.

Mesane kanseri tanısında duyanlık NMP22 BladderChek Test ile sitostokopinin birlikte değerlendirilmesi, sitostokopinin tek başına değerlendirilmesinden daha yüksektir.

Tani Metodu	İnvazif Kanser Tanısı Alan	CIS Tanısı Alan	Yüzeyel Kanser Tanısı Alan
Sitostokopi ile NMP22® BladderChek® Test beraber	%89 (8/9)	%80 (4/5)	%93 (56/60)
Sitostokopi tekbaşına	%56 (5/9)	%60 (3/5)	%92 (55/60)

NMP22 BladderChek Test yüksek spesiviteye sahiptir.

Tani Metodu	Ürolojik Hastalığı Bulunmayanlar	Kanser Bulunmayanlar
NMP22® BladderChek® Test	%90 (493/547)	%85 (1032/1208)
Sitoloji	%99 (544/547)	%99 (1198/1208)

ETKİLEŞİM MADDELERİ


Aşağıda listelenen maddelerin katıldığı idrar örnekleri NMP22 BladderChek ile test edilmiş ve şu sonuçlar elde edilmiştir.

Maddesi	Etkileşimli Olmadan Test Edilen En Yüksek Seviye	Maddelerin Etkileşime Girdiği Seviye
Tam Kan	azami %0,6 (Hacmen)	%0,8 (Hacmen)
Protein	azami 100 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.*
Glukoz	azami 20 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Mitomycin C	azami 10 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Acetaminophen	azami 20 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Kafein	azami 20 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Sodyum salicylate	azami 20 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Sodyum acetylsalicylate	azami 20 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Ibuprofen	azami 20 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Ampicilin	azami 20 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Sodyum ascorbate (vit.C)	azami 20 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Nikotin	azami 14 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Sodyum Klorid	azami 365 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Ethanol	azami %1 (Hacmen)	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Tetracycline	azami 20 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Trimethoprim	azami 50 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Flutamide	azami 80 mg / dL	100 mg / dL ²
Bilirubin unconjugated	azami 0,8 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Nitrofurantoin	azami 50 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
IgG	azami 10 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
BCG	5 x 10 ⁴ CFU	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Unic Acid	azami 250 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Hemoglobin	azami 100 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
E. coli	2.50E+10	MLT'de engel teşkil etmemişti.
P. aeruginosa	2,5E+12	MLT'de engel teşkil etmemişti.
C. albicans	1,25E+10	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Cipro	100 mg / dL	125 mg / dL ²
Levofloxacin	150 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Isovue	%1 (Hacmen)	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Unised	17,5 mg/dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Thiotepa	60 mg/dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Finasteride	2,5 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.
Phenazopyridine-HCL	72 mg / dL	80 mg / dL ²
Doxorubicin-HCL	azami 10 mg / dL	MLT'de engel teşkil etmemişti.

- *MLT: Test edilen maksimum seviye
1) Pozitif etkileşim: Yalancı pozitif sonuçlanmak (Tam kan konsantrasyonı,gross hematürinin 40 katından daha fazladır. Bu konsantrasyon 5,0 x 10⁴ RBCs / µL kadar alınırsa hesaplanırs 4,0 x 10⁴ RBCs / µL idrara eşittir.)
2) Negatif etkileşim: Yalancı negatif sonuçlanmak.
3) Geçersiz sonuçlanmak
4) Maddesi okunmay zırtarıştığı renklenmeye sebep olmakta.

TEKRARLANILIRILIK

NMP22 seviyeleri 0, 5, 15, 25 U/mL örneklemler için hazırlanmış 10 cihazda (40 cihazlık tek) beş değişik grüne okuma yapılmıştır. Buda her seviyedeiki örnekte kişi başı 150 okuma (üret

Abbott NMP22 BladderChek	 Black	PN: L0219 Rev: 10
Pack Insert - OUS		
Size: 24 in x 24 in		Date of Last Revision: 10.17 2021/06/23