

Usage

Le test Alere NMP22® BladderChek® est un dosage immunologique in vitro destiné à un dépistage qualitatif de la protéine NuMA (nuclear mitotic apparat protein, protéine nucléaire de l'appareil mitotique), un des principaux composants des protéines de la matrice nucléaire, dans les urines des personnes présentant des facteurs de risque de développer un cancer de la vessie, des symptômes ou encore des antécédents de cancer de la vessie. L'usage de ce test est indiqué dans le domaine professionnel pour aider, en conjonction avec les processus de diagnostic habituels, à l'établissement du diagnostic et pour surveiller les patients souffrant d'un cancer de la vessie.

Contre Indications, Mise en Garde et Précautions

Contre-Indication

- Ce test ne doit pas être utilisé chez les personnes ayant des dispositifs en place dans les voies urinaires (tels que des stents), ou qui ont subi une cystectomie totale.

Mise en Garde

- Réservé au diagnostic *in vitro*.
- Avant l'usage, examiner le sachet en aluminium pour s'assurer de l'absence de déchirure, de trou ou toute autre ouverture. En cas de sachet endommagé, NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée.
- Ne pas utiliser les résultats de test établie. Utiliser un nouveau compte-gouttes (fourni avec chaque dispositif) pour l'urine individuelle de chaque patient.
- Pour éviter des résultats erronés, n'utiliser que des récipients en plastique pour collecter les échantillons d'urine.
- Traiter les échantillons d'urine et les dispositifs utilisés comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Se référer aux réglementations locales visant la mise au rebut des déchets médicaux en ce qui concerne la mise au rebut de toute partie restante du kit.
- Le prélèvement d'urine en cours de traitement par chimiothérapie, immunothérapie ou radiothérapie est susceptible de produire des résultats positifs.
- Certains patients atteints d'un cancer de la prostate actif peuvent fournir des résultats positifs au test Alere NMP22® BladderChek®.
- Chez les patients présentant un traumatisme à la vessie ou au tractus urinaire, causé par une intervention chirurgicale, une biopsie, etc., accorder une période de récupération suffisamment importante avant d'utiliser le test.

Dispositifs et Réactifs

Le test Alere NMP22® BladderChek® est emballé individuellement dans un sachet en aluminium scellé, avec un compte-gouttes pour l'urine et un déshydratant. Chaque dispositif comprend un anticorps indicateur monoclonal anti-NuMa de souris marqué à l'or colloïdal et un anticorps de capture monoclonal anti-NuMa de souris, immobilisés sur une membrane. La zone de contrôle de la procédure contient un anticorps polyclonal anti-souris (IgG-spécifique) de chèvre, immobilisé sur la membrane. Les anticorps contenus dans ce test, reconnaissent le domaine principal de la protéine de l'appareil mitotique nucléaire, NuMA. La présence de NuMA à été observée dans les tissus mains à des niveaux, plus de dix fois supérieurs à ceux observés dans des tissus normaux. La fraction d'antigène NuMA déstabilé par le test Alere NMP22® BladderChek® est dénommée NMP22.

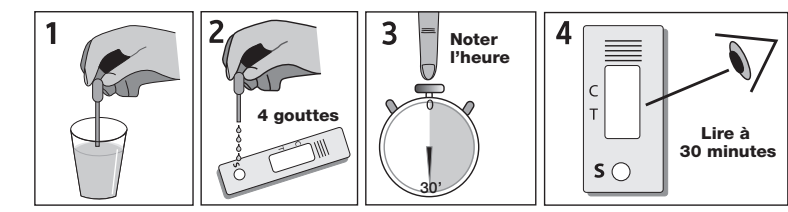
Conservation et Stabilité

- Conserver le test Alere NMP22® BladderChek® entre 2 °C - 30 °C. NE PAS congeler.
- Le dispositif est stable jusqu'à la date de péremption imprimée, sous réserve d'être conservé dans les limites de températures indiquées ci-dessus. Le test doit être utilisé IMMÉDIATEMENT après l'ouverture du sachet en aluminium.

Collecte des échantillons, Conservation et Préparation

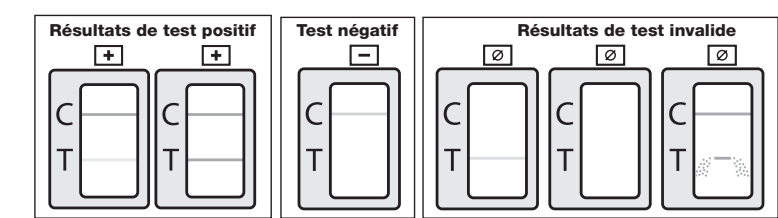
Le test Alere NMP22® BladderChek® exige une urine émise. Ne pas utiliser de prélèvements de barbotage vésical ni de prélèvements d'urine par cathéter. L'urine doit être recueillie sans conspu de conservation ou de fixation dans une cupule urinaire en plastique propre et étiquetée. Si l'urine doit être utilisée pour d'autres tests, prélever un aliquot de l'échantillon (< 2 ml) pour ce test, afin de prévenir la contamination. Les échantillons d'urine peuvent être conservés à température ambiante pendant un maximum de 2 heures suivant leur collecte.

Procédure de Test du Patient



- Recueillir un échantillon d'urine émise dans une cupule à urine.
- Conserver l'échantillon d'urine, pour un maximum de 2 heures, à température ambiante jusqu'au moment du test.
- Si le test est conservé au réfrigérateur, laisser le matériel de test revenir à température ambiante (18 à 30 °C) avant d'ouvrir le sachet en aluminium.
- Ouvrir le sachet en aluminium immédiatement avant l'usage. Jeter le petit sachet de déshydratant.
- Remplir le compte-gouttes joint avec l'échantillon d'urine du patient et le tenir verticalement au-dessus de la cupule d'échantillonnage.
- Laisser tomber 4 gouttes PLEINES (sans bulle d'air) dans la cupule d'échantillonnage.
- Lire les résultats du test après 30 minutes, mais SANS DÉPASSER 50 MINUTES. Noter les résultats comme indiqué ci-dessous, sous - interprétation des résultats -.
- Jeter le compte-gouttes et le dispositif de test utilisés dans un conteneur adapté pour objets contaminés.

Interprétation des résultats



- Vérifier la zone de contrôle (C). Pour que le test soit valide, une ligne doit être présente.
- Résultat positif : observer attentivement la zone Test (T) du pozzetto. TOUTE ligne complète dans la zone Test (T) constitue un résultat POSITIF si la ligne Contrôle (C) est présente. L'intensité et la couleur de la ligne Test (T) ne doivent pas être comparées à celles de la ligne dans la zone de contrôle de la procédure (C).
- Résultat négatif : observer attentivement la zone Test (T) du dispositif. L'absence de TOUTE ligne en couleur dans la zone Test (T) constitue un résultat NÉGATIF si la ligne Contrôle (C) est présente.
- Résultat invalide : si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle de la procédure (C), ou si la ligne Test (T) n'est pas nette ou est incomplète, le test est INVALIDE et doit être recommencé avec un nouveau dispositif. La cause la plus commune d'un résultat invalide est le défaut d'application exacte de 4 gouttes PLEINES d'urine dans la cupule d'urine, sans bulle d'air.

Contrôle de la Qualité

Le contrôle de la procédure se trouve dans la zone Contrôle (C) du dispositif de test. Ce contrôle assure à l'opérateur que (1) l'addition et la migration de l'échantillon dans les dispositifs ont eu lieu et que (2) l'anticorps de contrôle anti-souris de chèvre et l'anticorps monoclonal marqué à l'or colloïdal sont intacts et fonctionnels. Ce contrôle n'assure pas que la zone Test (T) détecte exactement la présence ou l'absence d'antigène dans l'échantillon. Le kit Alere NMP22® BladderChek® Test Control Kit, avec des contrôles de référence positif et négatif, peut s'obtenir séparément (numéro de catalogue D1250).

Performance Clinique

Un essai clinique prospectif a été effectué dans 23 sites dans le but de comparer la sensibilité du test Alere NMP22® BladderChek® à la cytologie de l'urine humaine. La malignité a été confirmée par biopsie. 69 malignités ont été confirmées par biopsie dans cette étude. Le degré d'exactitude global était de 83,7 %.

Méthode de détection	Cancers invasifs²	Cancers in situ (CIS)	Cancers superficiels³
Test Alere NMP22® BladderChek®	89 % (8/9)	80 % (4/5)	50 % (30/60)
Cytologie¹	22 % (2/9)	60 % (3/5)	17 % (10/60)

1) Indication de cellules malignes ou dysplastiques considérées positives. 2) Trois cas T2, trois T2a, deux T3a, un T3b. 3) Vingt-huit cas Ta, vingt-sept T1, cinq CIS.

La combinaison du test Alere NMP22® BladderChek® et de la cystoscopie ont produit une sensibilité plus élevée que la cystoscopie seule pour diagnostiquer le cancer.

Méthode de détection	Cancers avec	Cancers in situ (CIS)	Cancers superficiels
Cystoscopie COMBINÉE avec Test Alere NMP22® BladderChek®	89 % (8/9)	80 % (4/5)	93 % (56/60)
Cystoscopie seule	56 % (5/9)	60 % (3/5)	92 % (55/60)

Le test Alere NMP22® BladderChek® a démontré une excellente spécificité.

Méthode de détection	Aucune maladie du TU découverte	Aucun cancer découvert
Test Alere NMP22® BladderChek®	90 % (493/547)	85 % (1032/1208)
Cytologie	99 % (544/547)	99 % (1198/1208)

Substances interférentes

Des pools d'urine positive et négative contenant les substances ci-dessous ont été testées par le test Alere NMP22® BladderChek®.

Substance	Niveau maximum testé sans interférence	Niveau auquel la substance a produit une interférence
Sang total	Jusqu'à 0,6 % (v/v)	0,8 % (v/v)¹
Protéine	Jusqu'à 100 mg/dl	Pas d'interférence à MLT²
Glucose	Jusqu'à 20 mg/dl	Pas d'interférence à MLT
Mitomycine C	Jusqu'à 10 mg/dl	Pas d'interférence à MLT
Paracétamol	Jusqu'à 20 mg/dl	Pas d'interférence à MLT
Caféine	Jusqu'à 20 mg/dl	Pas d'interférence à MLT
Salicylate de sodium	Jusqu'à 20 mg/dL	Pas d'interférence à MLT
Acétylsalicylate de sodium	Jusqu'à 20 mg/dL	Pas d'interférence à MLT³
Ibuprofène	Jusqu'à 20 mg/dL	Pas d'interférence à MLT
Ampicilline	Jusqu'à 20 mg/dL	Pas d'interférence à MLT
Ascorbate de sodium (vit. C)	Jusqu'à 20 mg/dL	Pas d'interférence à MLT
Nicotine	Jusqu'à 14 mg/dL	Pas d'interférence à MLT
Chlorure de sodium	Jusqu'à 365 mg/dL	Pas d'interférence à MLT
Ethanol	Jusqu'à 1 % (v/v)	Pas d'interférence à MLT
Tétracycline	Jusqu'à 20 mg/dL	Pas d'interférence à MLT
Triméthopime	Jusqu'à 50 mg/dL	Pas d'interférence à MLT
Flutamide	Jusqu'à 80 mg/dL	100 mg/dL²
Bilirubine, non conjugué	Jusqu'à 0,8 mg/dl	Pas d'interférence à MLT
Nitrofurantoin	Jusqu'à 50 mg/dl	Pas d'interférence à MLT
IgG	Jusqu'à 10 mg/dl	Pas d'interférence à MLT
BCG	5 X 10⁴ CFU	Pas d'interférence à MLT
Acide urique	Jusqu'à 250 mg/dl	Pas d'interférence à MLT
Hémoglobine	Jusqu'à 100 mg/dl	Pas d'interférence à MLT
E. coli	2,50E+10	Pas d'interférence à MLT
P. aeruginosa	2,5E+12	Pas d'interférence à MLT
C. albicans	1,25E+10	Pas d'interférence à MLT
Cipro	100 mg/dL	125 mg/dL³
Levofloxacine	150 mg/dL	Pas d'interférence à MLT
Isovue	1% (v/v)	Pas d'interférence à MLT
Urised	17,5 mg/dl	Pas d'interférence à MLT
Thiotépa	60 mg/dL	Pas d'interférence à MLT
Finastéride	2,5 mg/dl	Pas d'interférence à MLT
Phénazopyridine HCL	72 mg/dL	80 mg/dl⁴
Doxorubicine-HCL	Jusqu'à 10 mg/dl	Pas d'interférence à MLT

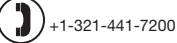
- ¹ MLT = Maximum Level Tested – Niveau maximum testé
- ² Interférence positive : produisant des positifs faux (cette concentration de sang total représente 40 fois la concentration seuil pour l'hématurie macroscopique. Cette concentration est égale à 4,0.10⁴ RBCs/μl d'urine sur la base de 5,0.10⁴ RBCs/μl de sang calculé.)
- ³ Interférence négative : produisant de faux négatifs.
- ⁴ A produit des résultats invalides.
- ⁵ La couleur de la substance a causé des difficultés au regard de l'observation.

Reproductibilité

Des études de précision ont été effectuées pour déterminer le pourcentage de dispositifs donnant des indications correctes. Des panels d'échantillons avec des niveaux d'antigène NMP22 de 0, 5, 15, et 25 U/μl ont été utilisés. Trois techniciens de laboratoire ont observé chacun, dix dispositifs par niveau en ordre aléatoire (40 dispositifs/technicien, au cours de cinq jours). Ceci a produit 150 observations séparées par niveau de tableau (3 observateurs x 10 dispositifs par tableau x 5 jours). L'essai a été conduit sur trois lots différents de dispositifs. Les échantillons d'urine avec des niveaux d'antigène NMP22 de 0 et 5 U/μl auraient dû fournir une observation négative et les échantillons d'urine avec des niveaux d'antigène NMP22 de 15 et 25 U/μl auraient dû fournir une observation positive. Le seuil de positivité pour ce test qualitatif est de 10 U/μl. Le pourcentage global d'indications correctes a été de 99,2% (1786/1800). Douze des 14 résultats incorrects étaient à 5 U/μl (438/450 ou 97%), ce qui pouvait être prévisible, du fait de la proximité avec le seuil de positivité du test. Pour les mesures quantitatives de l'antigène NMP22, le kit Alere NMP22® Test Kit, en technique micropaque, est disponible en tant que méthode de référence (numéro de catalogue D1100E).

Service des Commandes et Coordonnées

D1200E Alere NMP22® BladderChek® 24T



Service technique

Assistance téléphonique

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter votre distributeur local ou Alere Technical Support au numéro suivant :

Afrique, Russie, CEI (Communauté des États Indépendants)
+972 8 9429 683 ARCSProductsupport@alere.com

Asie Pacifique
+61 7 3363 7711 APProductsupport@alere.com

Canada
+1 800 818 8335 CANProductsupport@alere.com

Europe et Moyen-Orient
+44 161 483 9032 EMEPProductsupport@alere.com

Amérique Latine
+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

IT

Uso previsto

Alere NMP22® BladderChek® Test è un test immunologico in vitro destinato alla determinazione qualitativa della proteina NuMA (Nuclear Mitotic Apparatus), uno dei componenti principali delle proteine della matrice 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 utilizzarsi insieme alle consuete procedure diagnostiche ai fini della diagnosi e del monitoraggio di pazienti affetti da carcinoma della vescica.

Controindicazioni Avvertenze e Precauzioni

Controindicazioni

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

Avvertenze

- Da usarsi 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 risulti 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 erroneli, usare soltanto contenitori di plastica per la raccolta dei campioni di urina.
- Per evitare i campioni d'urina ed i dispositivi utilizzati come materiali potenzialmente infetti. Per lo smaltimento dei componenti residui del kit, pregarsi fare riferimento ai regolamenti locali vigenti in materia di smaltimento di residui di origine biologica.
- L'utilizzo di campioni di urina 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 della Alere potrebbe risultare positivo.
- Nei pazienti che abbiano subito un trauma alla vescica o alle vie urinarie nel corso di un intervento chirurgico, biopsia, ecc., attendere la piena e completa guarigione dal trauma prima di eseguire il test.

Dispositivi e reattivi

Il NMP22® BladderChek® Test della Alere è confezionato individualmente in una busta di stagnola sigillata in cui sono acclusi un contagocce ed un essiccante. In ciascun dispositivo sono incorporati un anticorpo reporter monoclonale anti-NuMA di topo coniugato con oro colloidale ed un anticorpo di cattura monoclonale anti-NuMA di topo, immobilizzati su una membrana. La zona di controllo procedurale contiene un anticorpo policlonale IgG-specifico anti-tipo di capra immobilizzato. Gli anticorpi contenuti nel presente kit riconoscono la frazione anteriore della proteina nucleare dell'apparato mitotico (NuMA). È stato comprovato 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 frazione antigenica della proteina NuMA rilevata mediante il NMP22® BladderChek® Test della Alere viene chiamata NMP22.

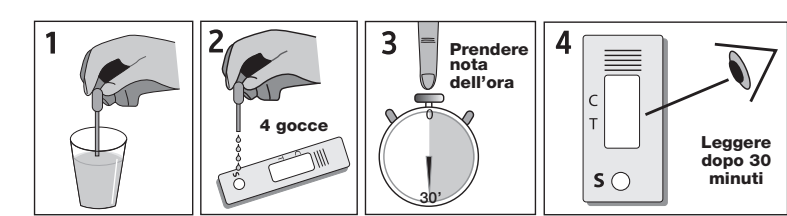
Conservazione e stabilità

- Conservare il NMP22® BladderChek® Test della Alere ad una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C. NON congelare.
- Il dispositivo rimane stabile se conservato ad una temperatura compresa nell'intervallo suindicato fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Usare IMMEDIATAMENTE dopo l'apertura della busta di stagnola.

Raccolta, Conservazione e Preparazione dei Campioni

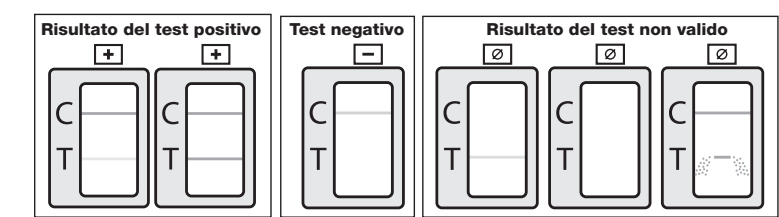
Il NMP22® BladderChek® Test della Alere richiede l'impiego di urina fresca. Non si devono impiegare campioni di urina di barbotage vescicale o catetere. L'urina deve essere raccolta senza alcun conservante o fissativo in un apposito vasetto di plastica pulito e debitamente etichettato. Qualora si intenda utilizzare l'urina per altri test, rimuovere un'aliquota del campione (< 2 ml) per il presente test onde evitare la contaminazione. Una volta raccolti, 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.
- Se il test viene condotto in frigorifero, portare il materiale del test a temperatura ambiente (18-30 °C) prima di aprire la busta di stagnola.
- Aprire la busta immediatamente prima dell'uso. Gettare il sacchettino contenente l'essiccante.
- Riemplire il contagocce accluso con il campione di urina del paziente e tenerlo in posizione verticale al di sopra del pozzetto.
- Erogare nel pozzetto 4 gocce PIENE (senza bolle d'aria).
- Leggere i risultati del test dopo 50 minuti, ma NON OLTRE 50 MINUTI. Leggere i risultati conformemente a quanto riportato nella sezione sottoelencata intitolata "Interpretazione dei risultati".
- Gettare il contagocce ed il dispositivo per test utilizzato in un contenitore per materiali biologici pericolosi.

Interpretazione dei Risultati



- Controllare la zona di controllo (C). Perché il test possa essere considerato valido, deve apparirvi una riga.
- Risultato positivo: osservare attentamente la zona del test (T) del dispositivo. UNA QUALSIASI riga intera entro la zona del test (T) rappresenta un risultato POSITIVO in presenza di una riga di controllo (C). L'intensità ed il colore della riga del test (T) non devono essere confrontati 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 di una riga 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 o è 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 bolle d'aria.

Controllo di Qualità

Il controllo della procedura si effettua osservando la zona di controllo (C) del dispositivo. Detto controllo conferma all'operatore (1) l'avvenuta aggiunta e migrazione del campione attraverso il dispositivo e (2) l'integrità e funzionalità dell'anticorpo di controllo anti-tipo di capra e dell'anticorpo vettore monoclonale coniugato con oro colloidale. Il controllo in oggetto non garantisce il riavvicamento accurato da parte del test (T) della presenza o assenza di antigene nel campione. È disponibile un NMP22® BladderChek® Test Control Kit (n. di catalogo: D1250), venduto separatamente, con controlli di riferimento positivi e negativi.

Performance Clinica

È stato condotto uno studio clinico prospettico presso 23 centri per il raffronto tra la sensibilità di NMP22® BladderChek® Test della Alere e quella delle analisi citologiche di campioni di urina fresca. La 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 invasivi²	Carcinomi in situ (CIS)	Tumori superficiali³
NMP22® BladderChek® Test della Alere	89% (8/9)	80% (4/5)	50% (30/60)
Citologia¹	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.

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

NMP22® BladderChek® Test della Alere vanta una specificità eccellente.

Metodo di rilevamento	Nessuna patologia a carico delle vie urinarie rilevata	Nessun tumore rilevato
NMP22® BladderChek® Test della Alere	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 della Alere.

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)¹
Proteine	Fino a 100 mg/dl	Nessuna interferenza al MLT²
Glucosio	Fino a 20 mg/dl	Nessuna interferenza al MLT
Mitomicina 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/dl³
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 10⁴ 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/dl³
Levofloxacina	150 mg/dl	Nessuna interferenza al MLT
Isovue	1% (v/v)	Nessuna interferenza al MLT
Urised	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
Finazopiridina-HCL	72 mg/dl	80 mg/dl⁴
Doxorubicina-HCL	Fino a 10 mg/dl	Nessuna interferenza al MLT

- ¹ MLT = Massimo livello testato
- ² Interferenza positiva: da luogo a falsi positivi. (Questa concentrazione di sangue intero rappresenta 40X la concentrazione massima dell'ematuria evidente. Detta concentrazione è pari a 4,0x10⁴ GR/μl di urina, calcolati sulla base di 5,0x10⁴ GR/μl di sangue.)
- ³ 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 antigene pari a 0, 5, 15 e 25 U/μl. Tre tecnici di laboratorio hanno letto ciascuno dieci dispositivi per livello in ordine casuale (40 dispositivi/tecnico di laboratorio) in cinque giorni diversi. Ciò ha dato origine a 150 letture individuali per livello di pannello (3 lettori x 10 dispositivi per pannello x 5 giorni). L'esperimento è stato condotto su tre lotti diversi di dispositivi. I campioni di urina con livelli di NMP22 antigene pari a 0 e 5 U/μl avrebbero dovuto essere letti come negativi mentre i campioni di urina con livelli di NMP22 antigene pari a 15 e 25 U/μl avrebbero dovuto essere letti come positivi. Il cutoff del test qualitativo in oggetto era di 10 U/μl. La percentuale complessiva di letture corrette è