

# cobas u 701 microscopy analyzer

Leistungsdaten (International)  
1.3



## Zu diesem Handbuch

### Überarbeitungsverlauf

Handbuchversion	Überarbeitungsdatum	Änderungen
1.0	Mai 2014	Erste Ausgabe.
1.1	Juli 2016	Einschränkungen für amorphe Urate hinzugefügt.
1.2	Februar 2021	Einhaltung der Verordnung über In-vitro-Diagnostika.
1.3	April 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausgetauscht: CE-Zeichen.</li> <li>• Entfernt: Verweis auf (a) Compendium of Urinalysis, 2020, Roche für den Satz „Geben Sie keine Konservierungsmittel zum Urin.“ gelöscht.</li> <li>• Hinzugefügt: Auf dem Gerätekasten beschriftete Symbole.</li> <li>• Hinzugefügt: Zielpopulation.</li> <li>• Hinzugefügt: Erwartete Werte für BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM.</li> <li>• Hinzugefügt: Zusätzliche Informationen zu erwarteten Werten für WBC, RBC, BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC.</li> <li>• Umformuliert: Text in der Tabelle „Semiquantitative Parameter (BAC, NEC, SEC, HYA)“, Abschnitt „Mittlere Genauigkeit“ und „Wiederholbarkeit der Genauigkeit“.</li> <li>• Hinzugefügt: Tabelle „Qualitative Parameter (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)“, Abschnitt „Schwellenwert“.</li> </ul>

#### Überarbeitungsverlauf

#### Anmerkung zu dieser Ausgabe

Diese Ausgabe ist für Benutzer und Administratoren des **cobas u 701 microscopy analyzer** bestimmt.

Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass sämtliche in diesem Dokument enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt sind. Der Hersteller dieses Produkts muss dieses Dokument jedoch infolge von Produktbeobachtungsmaßnahmen ggf. aktualisieren, was möglicherweise eine neue Version erforderlich macht.



#### Allgemeiner Hinweis

Zur Vermeidung schwerer oder tödlicher Verletzungen müssen Sie sich vor der Verwendung des Systems mit den System- und Sicherheitshinweisen vertraut machen.

- ▶ Besondere Aufmerksamkeit sollte den Sicherheitsvorkehrungen gelten.
- ▶ Befolgen Sie stets die Anweisungen in diesem Dokument.
- ▶ Das Gerät darf ausschließlich auf die in diesem Dokument beschriebene Weise betrieben werden.
- ▶ Bewahren Sie die gesamte Dokumentation an einem sicheren Ort auf, an dem sie leicht zugänglich ist.

### **Berichterstattung bei Vorkommnissen**

- ▶ Informieren Sie einen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics und die zuständige lokale Behörde über schwerwiegende Vorkommnisse, die unter Umständen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts auftreten.

### **Copyright**

© 2014–2023, Roche Diagnostics GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

### **Warenzeichen**

Die folgenden Marken werden anerkannt:

COBAS, COBAS U und LIFE NEEDS ANSWERS sind Warenzeichen von Roche.

Alle sonstigen Produktnamen und Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

### **Feedback**

Es wurde mit großer Sorgfalt darauf geachtet, dass dieses Dokument den vorgesehenen Zweck erfüllt. Feedback zu allen Aspekten des Handbuchs ist ausdrücklich erwünscht und wird in Aktualisierungen berücksichtigt. Wenden Sie sich bei Bedarf gerne an den Kundendienst von Roche Diagnostics.

### **Genehmigungen**

Der **cobas u** 701 microscopy analyzer erfüllt die Anforderungen gemäß:

- Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.
- Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Die Einhaltung der geltenden Richtlinien wird anhand der Konformitätserklärung gezeigt.

Die folgenden Zeichen zeigen die Einhaltung:



*In-vitro*-Diagnostikum.



Entspricht den Vorgaben der anwendbaren EU-Verordnungen.



EAC-Kennzeichnung. Zeigt, dass das Produkt den Vorschriften und Normen der Eurasischen Wirtschaftsunion (EAWU) für Zollabfertigung und Handel entspricht.



Vergabe durch Underwriters Laboratories, Inc. (UL) für Kanada und die USA.

Equipment de  
Laboratoire /  
Laboratory  
Equipment

„Laboratory Equipment“ bezeichnet die Produkt-ID gemäß Typenschild.

## Kontaktadresse



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim  
Deutschland  
Hergestellt in Ungarn

### Roche Standorte

Eine Liste aller Roche Standorte finden Sie unter:

[www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](http://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

### eLabDoc

Die elektronische Benutzerdokumentation kann im eLabDoc E-Service-Bereich auf Roche DiaLog heruntergeladen werden:

[www.dialog.roche.com](http://www.dialog.roche.com) Weiterführende Informationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Standort oder von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

## Inhaltsverzeichnis

---

Verwendungszweck .....	6
Symbole und Abkürzungen .....	6
Spezifische Leistungsdaten für Sedimentparameter .	10
Quantitative Parameter (RBC, WBC) .....	10
Grenzwerte und Bereiche .....	11
Semiquantitative Parameter (BAC, NEC, SEC, HYA) .....	12
Qualitative Parameter (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM) .....	15
Zielpopulation .....	17
Probenentnahme und -vorbereitung .....	17
Einschränkungen und Interferenzen .....	18

# Verwendungszweck

Der **cobas u 701** microscopy analyzer ist ein vollautomatisches Urinmikroskopie-System für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Erythrozyten und Leukozyten, die semiquantitative Bestimmung von Plattenepithelzellen und Nicht-Plattenepithelzellen, Bakterien und hyalinen Zylindern sowie die qualitative Bestimmung von pathologischen Zylindern, Kristallen, Hefen, Schleim und Spermien im Urin.

Diese Messungen sind bei der Abklärung von Nierenerkrankungen und Harnwegsinfektionen von Nutzen.

Dieses System ist für den Einsatz durch geschulte Anwender im klinischen Labor bestimmt.

# Symbole und Abkürzungen

Um das Auffinden und Verstehen von Informationen zu erleichtern, werden grafische Symbole und Abkürzungen verwendet. In diesem Abschnitt werden die hierbei geltenden Konventionen erläutert.

## In diesem Dokument verwendete Symbole

Die folgenden Symbole werden verwendet:

Symbol	Erklärung
•	Punkt einer Aufzählung
☰	Tabelle. Wird in Tabellennamen und Querverweisen auf Tabellen verwendet.
☰	In diesem Dokument verwendete Symbole

Symbol	Kommentar
	Sicherheitswarnung.

☰ Symbole zur schnellen und einfachen Erkennung von Informationen

## Symbole am Produkt

Die folgenden Symbole werden verwendet:

Symbol	Erklärung
	Katalognummer.
	Globale Artikelnummer GTIN.
	Seriennummer.
	Herstellungsdatum.
	Hersteller.
	Gerät ist nur für Wechselstrom geeignet; kennzeichnet entsprechende Endgeräte.
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum.
	Einmalige Produktkennung.
	Entspricht den Vorgaben der anwendbaren EU-Verordnungen.
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung.
	Vergabe durch Underwriters Laboratories, Inc. (UL) für Kanada und die USA.
	EAC-Kennzeichnung.
<b>Equipment de Laboratoire / Laboratory Equipment</b>	„Laboratory Equipment“ bezeichnet die Produkt-ID gemäß Typenschild.

 Symbole am Produkt

Symbol	Erklärung
	Temperaturgrenze.
	Feuchtigkeitsgrenze.
	Luftdruckgrenze.
	Zerbrechlich – vorsichtig behandeln.
	Trocken halten.
	Oben.
	Stapelgrenze.

#### Symbole am Produkt

### Abkürzungen

Die folgenden Abkürzungen werden verwendet:

Abkürzung	Erklärung
BAC	Bakterien
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
CRY	Kristalle
VK	Variationskoeffizient
EG	Europäische Gemeinschaft
HYA	Hyaline Zylinder
IVD	In-vitro-Diagnostik
IVDR	Verordnung über In-vitro-Diagnostika
LoB	Leerwertgrenze
LoD	Nachweisgrenze
LoQ	Bestimmungsgrenze
MUC	Schleim

#### Abkürzungen

Abkürzung	Erklärung
NEC	Nicht-Plattenepithelzellen (Non-Squamous Epithelial Cells)
PAT	Pathologische Zylinder
RBC	Erythrozyten (rote Blutkörperchen)
SD	Standardabweichung
SEC	Plattenepithelzellen (Squamous Epithelial Cells)
SPRM	Spermien
UL	Underwriters Laboratories Inc.
WBC	Leukozyten (weiße Blutkörperchen)
YEA	Hefen (Yeasts)

☰ Abkürzungen

# Spezifische Leistungsdaten für Sedimentparameter

Im Folgenden werden die repräsentativen Leistungsdaten der Analyzer beschrieben.

Die in einzelnen Laboren erzielten Ergebnisse können hiervon abweichen.

## Quantitative Parameter (RBC, WBC)

Parameter	RBC			WBC		
<b>Erwartete Werte</b>	N	97,5. Perzentil	99. Perzentil	N	97,5. Perzentil	99. Perzentil
	Frauen 199	5,28 p/μl	7,04 p/μl	Frauen 199	6,16 p/μl	8,43 p/μl
	Männer 196	3,52 p/μl	5,28 p/μl	Männer 196	6,16 p/μl	8,8 p/μl
	Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte auf die eigene Patientenpopulation untersuchen und ggf. eigene Referenzbereiche festlegen.					
<b>Zusätzliche Informationen zu erwarteten Werten</b>	<p><b>RBC:</b> Die obere Grenze für Erythrozyten liegt zwischen 3 und 20/μl. Erythrozyten kommen in normalem Urin in geringer Zahl (0–2 Zellen/HPF) vor; mehr als 3 Zellen/HPF gelten als abnormal.<sup>(a)</sup></p> <p><b>WBC:</b> Normalwerte für Neutrophile variieren zwischen 5 und 30/μl. Typischerweise werden im normalen Urin weniger als 5 Leukozyten/HPF gefunden, obwohl bei Frauen nicht selten etwas höhere Mengen vorhanden sind. Eine erhöhte Anzahl von Leukozyten (hauptsächlich Neutrophilen) im Urin stellt eine Pyurie dar und weist auf das Vorliegen einer Infektion oder Entzündung im Harntrakt hin. Wenn sie von Leukozytenzylindern oder gemischten Leukozyten-Epithelzellzylindern begleitet werden, wird davon ausgegangen, dass erhöhte Leukozyten im Urin renalen Ursprungs sind.<sup>(a)</sup></p>					

Quantitative Parameter (RBC, WBC)

Parameter	RBC	WBC
<b>Methodenvergleich</b> Methodenvergleich gemäß CLSI EP9-A3. Methodenvergleich gegen manuelle Mikroskopie mit KOVA-Kammerzählung mit menschlichen Urinproben.	Passing-Bablok-Regression • $y = 0,89x - 2,3$ Pearson $r = 0,95$ Getesteter Messbereich: • $1,76 \text{ p}/\mu\text{l} - 1479 \text{ p}/\mu\text{l}$ Anzahl der gemessenen Proben: • $n = 378$	Passing-Bablok-Regression • $y = 0,96x + 0,75$ Pearson $r = 0,96$ Getesteter Messbereich: • $1,32 \text{ p}/\mu\text{l} - 770 \text{ p}/\mu\text{l}$ Anzahl der gemessenen Proben: • $n = 501$
<b>Präzision</b> gemäß CLSI EP5-A2. Gemessen über 21 Tage mit 2 Aliquoten pro Kontrolle und je 2 Replikaten, insgesamt $n = 84$ . Für niedrige Konzentration wird SD als Präzisionswert berechnet. Für mittlere und hohe Konzentrationen wird stattdessen der VK berechnet.	<b>Wiederholpräzision:</b> Kontrolle 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Mittelwert: $0,25 \text{ p}/\mu\text{l}$ • Standardabweichung = $0,41 \text{ p}/\mu\text{l}$ Kontrolle 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Mittelwert: $442 \text{ p}/\mu\text{l}$ • VK = $6,9 \%$ <b>Intermediäre Präzision:</b> Kontrolle 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Mittelwert: $0,25 \text{ p}/\mu\text{l}$ • Standardabweichung = $0,61 \text{ p}/\mu\text{l}$ Kontrolle 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Mittelwert: $442 \text{ p}/\mu\text{l}$ • VK = $8,2\%$	<b>Wiederholpräzision:</b> Kontrolle 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Mittelwert: $0,0 \text{ p}/\mu\text{l}$ • Standardabweichung = $0,0 \text{ p}/\mu\text{l}$ Kontrolle 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Mittelwert: $250 \text{ p}/\mu\text{l}$ • VK = $8,1\%$ <b>Intermediäre Präzision:</b> Kontrolle 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Mittelwert: $0,0 \text{ p}/\mu\text{l}$ • Standardabweichung = $0,0 \text{ p}/\mu\text{l}$ Kontrolle 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Mittelwert: $250 \text{ p}/\mu\text{l}$ • VK = $9,3\%$
<b>Wiederholbarkeit der Genauigkeit</b> 21 Replikate pro Probe, gemessen in einem Lauf.	Menschliche Urinprobe 1: • Mittelwert: $0,3 \text{ p}/\mu\text{l}$ • Standardabweichung = $0,7 \text{ p}/\mu\text{l}$ Menschliche Urinprobe 2: • Mittelwert: $27,6 \text{ p}/\mu\text{l}$ • Standardabweichung = $8,0 \text{ p}/\mu\text{l}$ Menschliche Urinprobe 3: • Mittelwert: $1367 \text{ p}/\mu\text{l}$ • VK = $12,8\%$	Menschliche Urinprobe 1: • Mittelwert: $1,0 \text{ p}/\mu\text{l}$ • Standardabweichung = $0,7 \text{ p}/\mu\text{l}$ Menschliche Urinprobe 2: • Mittelwert: $13,5 \text{ p}/\mu\text{l}$ • Standardabweichung = $3,8 \text{ p}/\mu\text{l}$ Menschliche Urinprobe 3: • Mittelwert: $318 \text{ p}/\mu\text{l}$ • VK = $8,4\%$

Quantitative Parameter (RBC, WBC)

(a) HENRY'S CLINICAL DIAGNOSIS AND MANAGEMENT BY LABORATORY METHODS TWENTY-FOURTH EDITION. Copyright © 2022 by Elsevier Inc. ISBN: 978-0-323-67320-4 Chapter 29, 468-509.e6. Basic Examination of Urine, Roger S. Riley and Richard A. McPherson

## Grenzwerte und Bereiche

### Messbereich

Parameter	RBC	WBC
<b>Messbereich</b>	$1 \text{ p}/\mu\text{l} - 1800 \text{ p}/\mu\text{l}$	$1 \text{ p}/\mu\text{l} - 900 \text{ p}/\mu\text{l}$

Messbereiche für quantitative Parameter (RBC, WBC)

### Untere Grenzen des Messbereichs

Parameter	RBC	WBC
<b>Untere Grenze des Messbereichs</b> gemäß CLSI EP17-A2.	LoB $\leq 1 \text{ p}/\mu\text{l}$ LoD $\leq 5 \text{ p}/\mu\text{l}$ LoQ $\leq 5 \text{ p}/\mu\text{l}$ (mit VK $\leq 60 \%$ )	LoB $\leq 1 \text{ p}/\mu\text{l}$ LoD $\leq 5 \text{ p}/\mu\text{l}$ LoQ $\leq 5 \text{ p}/\mu\text{l}$ (mit VK $\leq 60 \%$ )

Grenzen und Bereiche für quantitative Parameter (RBC, WBC)

**Leerwertgrenze (LoB), Nachweisgrenze (LoD) und Bestimmungsgrenze (LoQ)**

Die Leerwertgrenze, Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze wurden gemäß den Anforderungen von CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 bestimmt.

Die Leerwertgrenze ist der 95. Perzentilwert aus  $n \geq 60$  Messungen von parameterfreien Proben über mehrere unabhängige Serien. Die Leerwertgrenze entspricht der Konzentration, unterhalb der parameterfreie Proben mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % gefunden werden.

Die Nachweisgrenze wird auf der Basis der Leerwertgrenze und der Standardabweichung von Proben mit niedriger Konzentration bestimmt. Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten Parameterkonzentration, die nachgewiesen werden kann (Wert mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % über der Leerwertgrenze).

Die Bestimmungsgrenze ist die niedrigste Parameterkonzentration, die mit einem Variationskoeffizienten (VK) von 60 % reproduzierbar gemessen werden kann.

Werte unter der Leerwertgrenze werden als Wert  $< \text{LoB}$  angegeben.

**Semiquantitative Parameter (BAC, NEC, SEC, HYA)**

Parameter	BAC		NEC	
<b>Erwartete Werte</b>	N	97,5. Perzentil	N	97,5. Perzentil
	395	neg	395	neg
	Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte auf die eigene Patientenpopulation untersuchen und ggf. eigene Referenzbereiche festlegen.			
<b>Zusätzliche Informationen zu erwarteten Werten</b>	<p><b>BAC:</b> Das Auffinden von Bakterien im Urin kann signifikant sein oder auch nicht, je nach Methode der Urinentnahme und abhängig davon, wie schnell die Untersuchung nach der Probenahme erfolgt.<sup>(a)</sup></p> <p>Der Schwellenwert für eine asymptomatische Bakteriurie aus einer sauberen Urinprobe ist die Isolierung eines einzelnen Organismus in quantitativen Zählungen von <math>\geq 10^5</math> koloniebildenden Einheiten (KBE)/ml (<math>10^5</math>/ml entspricht 100 p/<math>\mu</math>l).<sup>(b)</sup></p> <p><b>NEC:</b> Im normalen Urin sind einige Urothelzellen vorhanden, was auf eine normale Desquamation hinweist.</p> <p>Nierentubuluszellen: Im normalen Urin kann eine geringe Anzahl von Zellen zu sehen sein, was auf die normale Abstoßung alternder Zellen zurückzuführen ist.<sup>(a)</sup></p>			

☒ Semiquantitative Parameter (BAC, NEC)

Parameter	BAC	NEC
<b>Methodenvergleich</b> Methodenvergleich gemäß CLSI EP9-A3. Methodenvergleich gegen manuelle Mikroskopie mit KOVA-Kammerzählung mit menschlichen Urinproben.	78 % aller negativen Ergebnisse sind negativ 89,3 % aller positiven Ergebnisse sind positiv Anzahl der gemessenen Proben: n = 564	82,4% aller negativen Ergebnisse sind negativ 73,8% aller positiven Ergebnisse sind positiv Anzahl der gemessenen Proben: n = 564
<b>Mittlere Genauigkeit</b> (1 Tag x 5 Läufe x 4 Replikate, insgesamt n=20)	Menschliche Urinprobe 1: • Semiquantitative Kategorie: neg • 100 % der Ergebnisse sind negativ Menschliche Urinprobe 2: • Semiquantitative Kategorie: 500 p/µl • 100 % der Ergebnisse liegen innerhalb von 2 benachbarten Konzentrationsblöcken, wobei 60 % der Ergebnisse bei 500 p/µl und 40 % der Ergebnisse bei 150 p/µl liegen Menschliche Urinprobe 3: • Semiquantitative Kategorie: 1000 p/µl • 100% der Ergebnisse mit exakter Übereinstimmung	Menschliche Urinprobe 1: • Semiquantitative Kategorie: neg • 100 % der Ergebnisse sind negativ Menschliche Urinprobe 2: • Semiquantitative Kategorie: 5 p/µl • 100 % der Ergebnisse liegen innerhalb von 2 benachbarten Konzentrationsblöcken, wobei 95 % der Ergebnisse bei 5 p/µl und 5 % der Ergebnisse bei 15 p/µl liegen Menschliche Urinprobe 3: • Semiquantitative Kategorie: 15 p/µl • 100% der Ergebnisse mit exakter Übereinstimmung
<b>Wiederholbarkeit der Genauigkeit</b> Ein Lauf mit 21 Replikaten für alle definierten Proben.	Menschliche Urinprobe 1: • Semiquantitative Kategorie: neg • 100 % der Ergebnisse sind negativ Menschliche Urinprobe 2: • Semiquantitative Kategorie: 150 p/µl • 100 % der Ergebnisse liegen innerhalb von 2 benachbarten Konzentrationsblöcken, wobei 95,2 % der Ergebnisse bei 150 p/µl und 4,8 % der Ergebnisse negativ sind Menschliche Urinprobe 3: • Semiquantitative Kategorie: 1000 p/µl • 100% der Ergebnisse mit exakter Übereinstimmung	Menschliche Urinprobe 1: • Semiquantitative Kategorie: neg • 100 % der Ergebnisse sind negativ Menschliche Urinprobe 2: • Semiquantitative Kategorie: 5 p/µl • 100% der Ergebnisse mit exakter Übereinstimmung Menschliche Urinprobe 3: • Semiquantitative Kategorie: 15 p/µl • 100 % der Ergebnisse liegen innerhalb von 2 benachbarten Konzentrationsblöcken, wobei 85,7 % der Ergebnisse bei 15 p/µl und 14,3 % der Ergebnisse bei 5 p/µl liegen

**☒ Semiquantitative Parameter (BAC, NEC)**

- (a) HENRY'S CLINICAL DIAGNOSIS AND MANAGEMENT BY LABORATORY METHODS TWENTY-FOURTH EDITION. Copyright © 2022 by Elsevier Inc. ISBN: 978-0-323-67320-4 Chapter 29, 468-509.e6. Basic Examination of Urine, Roger S. Riley and Richard A. McPherson
- (b) Nicolle LE, Gupta K, Bradley SF, et al. Clinical Practice Guideline for the Management of Asymptomatic Bacteriuria: 2019 Update by the Infectious Diseases. Society of America. Clin Infect Dis 2019; 68:e83.

Parameter	SEC	HYA
<b>Erwartete Werte</b>	N 97,5. Perzentil 395 neg	N 97,5. Perzentil 395 neg
Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte auf die eigene Patientenpopulation untersuchen und ggf. eigene Referenzbereiche festlegen.		
<b>Zusätzliche Informationen zu erwarteten Werten</b>	<b>SEC:</b> SEC (Plattenepithelzellen) sind die am häufigsten im normalen Urin vorkommenden Epithelzellen und haben die geringste Bedeutung. <sup>(a)</sup>	
	<b>HYA:</b> Normalerweise sind beim Menschen im Harnsediment nur sehr wenige Zylinder zu sehen. Hyaline Zylinder sind die am häufigsten beobachteten Zylinder. Als normal gelten 0 bis 2 hyaline Zylinder pro Feld mit geringer Leistung. Erhöhte Zahlen werden bei Nierenerkrankungen und vorübergehend bei körperlicher Betätigung, Hitzeinwirkung, Dehydrierung, Fieber, Herzinsuffizienz und Diuretikatherapie beobachtet. <sup>(a)</sup>	

**☒ Semiquantitative Parameter (SEC, HYA)**

Parameter	SEC	HYA
<b>Methodenvergleich</b> Methodenvergleich gemäß CLSI EP9-A3. Methodenvergleich gegen manuelle Mikroskopie mit KOVA-Kammerzählung mit menschlichen Urinproben.	91,2% aller negativen Ergebnisse sind negativ 91,9% aller positiven Ergebnisse sind positiv Anzahl der gemessenen Proben: n = 564	96,6% aller negativen Ergebnisse sind negativ 82% aller positiven Ergebnisse sind positiv Anzahl der gemessenen Proben: n = 564
<b>Mittlere Genauigkeit</b> (1 Tag x 5 Läufe x 4 Replikate, insgesamt n=20)	Menschliche Urinprobe 1: • Semiquantitative Kategorie: neg • 100 % der Ergebnisse sind negativ Menschliche Urinprobe 2: • Semiquantitative Kategorie: 40 p/µl • 100 % der Ergebnisse liegen innerhalb von 2 benachbarten Konzentrationsblöcken, wobei 60 % der Ergebnisse bei 40 p/µl und 40 % der Ergebnisse bei 15 p/µl liegen Menschliche Urinprobe 3: • Semiquantitative Kategorie: 75 p/µl • 100 % der Ergebnisse liegen innerhalb von 2 benachbarten Konzentrationsblöcken, wobei 55 % der Ergebnisse bei 75 p/µl und 45 % der Ergebnisse bei 40 p/µl liegen	Menschliche Urinprobe 1: • Semiquantitative Kategorie: neg • 100 % der Ergebnisse sind negativ Menschliche Urinprobe 2: • Semiquantitative Kategorie: 5 p/µl • 100 % der Ergebnisse liegen innerhalb von 2 benachbarten Konzentrationsblöcken, wobei 70 % der Ergebnisse bei 5 p/µl und 30 % der Ergebnisse bei 15 p/µl liegen Menschliche Urinprobe 3: • Semiquantitative Kategorie: 15 p/µl • 100% der Ergebnisse mit exakter Übereinstimmung
<b>Wiederholbarkeit der Genauigkeit</b> Ein Lauf mit 21 Replikaten für alle definierten Proben.	Menschliche Urinprobe 1: • Semiquantitative Kategorie: neg • 100 % der Ergebnisse sind negativ Menschliche Urinprobe 2: • Semiquantitative Kategorie: 15 p/µl • 100 % der Ergebnisse liegen innerhalb von 2 benachbarten Konzentrationsblöcken, wobei 66,7 % der Ergebnisse bei 15 p/µl und 33,3 % der Ergebnisse negativ sind Menschliche Urinprobe 3: • Semiquantitative Kategorie: 75 p/µl • 100% der Ergebnisse mit exakter Übereinstimmung	Menschliche Urinprobe 1: • Semiquantitative Kategorie: neg • 100 % der Ergebnisse sind negativ Menschliche Urinprobe 2: • Semiquantitative Kategorie: 5 p/µl • 100 % der Ergebnisse liegen innerhalb von 2 benachbarten Konzentrationsblöcken, wobei 66,7 % der Ergebnisse bei 5 p/µl und 33,3 % der Ergebnisse bei 15 p/µl liegen Menschliche Urinprobe 3: • Semiquantitative Kategorie: 15 p/µl • 100% der Ergebnisse mit exakter Übereinstimmung

☒ Semiquantitative Parameter (SEC, HYA)

(a) HENRY'S CLINICAL DIAGNOSIS AND MANAGEMENT BY LABORATORY METHODS TWENTY-FOURTH EDITION. Copyright © 2022 by Elsevier Inc. ISBN: 978-0-323-67320-4 Chapter 29, 468-509.e6. Basic Examination of Urine, Roger S. Riley and Richard A. McPherson

### Untere Grenzen des Messbereichs

Parameter	BAC	NEC	SEC	HYA
Untere Grenze des Messbereichs gemäß CLSI EP17-A2.	LoB ≤ 80 p/µl LoD ≤ 120 p/µl	LoB ≤ 1,0 p/µl LoD ≤ 2,0 p/µl	LoB ≤ 2,0 p/µl LoD ≤ 9,0 p/µl	LoB ≤ 0,05 p/µl LoD ≤ 1,6 p/µl

☒ Grenzen für semiquantitative Parameter (BAC, NEC, SEC, HYA)

**Leerwertgrenze (LoB) und Nachweisgrenze (LoD)**

Die Leerwertgrenze und die Nachweisgrenze wurden gemäß den Anforderungen von CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 bestimmt.

Die Leerwertgrenze ist der 95. Perzentilwert aus  $n \geq 60$  Messungen von parameterfreien Proben über mehrere unabhängige Serien. Die Leerwertgrenze entspricht der Konzentration, unterhalb der parameterfreie Proben mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % gefunden werden.

Die Nachweisgrenze wird auf der Basis der Leerwertgrenze und der Standardabweichung von Proben mit niedriger Konzentration bestimmt. Die Nachweisgrenze entspricht der niedrigsten Parameterkonzentration, die nachgewiesen werden kann (Wert mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % über der Leerwertgrenze).

## Qualitative Parameter (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)

Parameter	PAT	CRY
<b>Erwartete Werte</b>	N 97,5. Perzentil 395 neg	N 97,5. Perzentil 395 pos
	Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte auf die eigene Patientenpopulation untersuchen und ggf. eigene Referenzbereiche festlegen.	
<b>Zusätzliche Informationen zu erwarteten Werten</b>	<p><b>PAT:</b> Normalerweise sind beim Menschen im Harnsediment nur sehr wenige Zylinder zu sehen. Quantitative Zählungen: bis zu lediglich 1 bis 2 Zylinder/<math>\mu\text{l}</math>. Bei Nierenerkrankungen können sie in großer Zahl und in vielfältiger Form auftreten. Zylinder können nach ihrer Matrix, Einschlüssen, Pigmenten und vorhandenen Zellen klassifiziert werden. Es wird empfohlen, den Befund pathologischer Zylinder durch eine zytopathologische Untersuchung zu bestätigen.<sup>(a)</sup></p> <p><b>CRY:</b> Obwohl die meisten Kristalle im Urin von begrenzter klinischer Bedeutung sind, ist eine ordnungsgemäße Identifizierung unerlässlich, um die relativ wenigen abnormalen Kristalle, die mit verschiedenen pathologischen Zuständen verbunden sind, nicht zu übersehen. Das Vorhandensein abnormaler Kristalle sollte chemisch bestätigt und mit der Krankengeschichte des Patienten in Beziehung gebracht werden.<sup>(a)</sup></p>	
<b>Methodenvergleich</b> Methodenvergleich gemäß CLSI EP9-A3. Methodenvergleich gegen manuelle Mikroskopie mit KOVA-Kammerzählung mit menschlichen Urinproben.	91% aller negativen Ergebnisse sind negativ 83,6% aller positiven Ergebnisse sind positiv Anzahl der gemessenen Proben: n = 564	93% aller negativen Ergebnisse sind negativ 83,8% aller positiven Ergebnisse sind positiv Anzahl der gemessenen Proben: n = 564
<b>Wiederholbarkeit der Genauigkeit</b> Ein Lauf mit 21 Replikaten für alle definierten Proben.	<p><b>Übereinstimmungsrate:</b> Menschliche Urinprobe 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neg = 100 % der negativen Proben werden als negativ gemessen</li> </ul> <p>Menschliche Urinprobe 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pos = 100 % der positiven Proben werden als positiv gemessen</li> </ul>	<p><b>Übereinstimmungsrate:</b> Menschliche Urinprobe 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neg = 100 % der negativen Proben werden als negativ gemessen</li> </ul> <p>Menschliche Urinprobe 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pos = 100 % der positiven Proben werden als positiv gemessen</li> </ul>

☒ Qualitative Parameter PAT, CRY

(a) HENRY'S CLINICAL DIAGNOSIS AND MANAGEMENT BY LABORATORY METHODS TWENTY-FOURTH EDITION. Copyright © 2022 by Elsevier Inc. ISBN: 978-0-323-67320-4 Chapter 29, 468-509.e6. Basic Examination of Urine, Roger S. Riley and Richard A. McPherson

Parameter	YEA	MUC
<b>Erwartete Werte</b>	N 97,5. Perzentil 395 neg	N 97,5. Perzentil 395 pos
Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte auf die eigene Patientenpopulation untersuchen und ggf. eigene Referenzbereiche festlegen.		
<b>Zusätzliche Informationen zu erwarteten Werten</b>	<p><b>YEA:</b> Hefen (am häufigsten Candida-Arten) können Harnwegsinfekte verursachen (z. B. bei Diabetes mellitus), aber Hefen sind auch häufige Kontaminanten aus der Haut, dem weiblichen Genitaltrakt und der Luft.<sup>(a)</sup></p> <p><b>MUC:</b> In weiblichen Urinproben ist häufiger Schleim vorhanden. Es hat keine klinische Bedeutung, wenn er im weiblichen oder männlichen Urin vorhanden ist.<sup>(b)</sup> Schleimfäden werden als selten, wenig, mäßig oder viel pro lpf angegeben. In weiblichen Urinproben ist häufiger Schleim vorhanden. Es hat keine klinische Bedeutung, wenn er im weiblichen oder männlichen Urin vorhanden ist.<sup>(b)</sup></p>	
<b>Methodenvergleich</b>	94,5% aller negativen Ergebnisse sind negativ	86,8% aller negativen Ergebnisse sind negativ
Methodenvergleich gemäß CLSI EP9-A3.	86,5% aller positiven Ergebnisse sind positiv	69,5% aller positiven Ergebnisse sind positiv
Methodenvergleich gegen manuelle Mikroskopie mit KOVA-Kammerzählung mit menschlichen Urinproben.	Anzahl der gemessenen Proben: n = 564	Anzahl der gemessenen Proben: n = 564
<b>Wiederholbarkeit der Genauigkeit</b>	<p><b>Übereinstimmungsrate:</b></p> <p>Menschliche Urinprobe 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neg = 100 % der negativen Proben werden als negativ gemessen</li> </ul> <p>Menschliche Urinprobe 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pos = 100 % der positiven Proben werden als positiv gemessen</li> </ul>	<p><b>Übereinstimmungsrate:</b></p> <p>Menschliche Urinprobe 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Neg = 100 % der negativen Proben werden als negativ gemessen</li> </ul> <p>Menschliche Urinprobe 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pos = 100 % der positiven Proben werden als positiv gemessen</li> </ul>

#### ☒ Qualitative Parameter YEA, MUC

(a) HENRY'S CLINICAL DIAGNOSIS AND MANAGEMENT BY LABORATORY METHODS TWENTY-FOURTH EDITION. Copyright © 2022 by Elsevier Inc. ISBN: 978-0-323-67320-4 Chapter 29, 468-509.e6. Basic Examination of Urine, Roger S. Riley and Richard A. McPherson

(b) Susan King-Strasinger, DA; MLS (ASCP) Urinalysis and Body Fluids, 6th Edition, 2014 ISBN 978-0-8036-3920-1 (pbk.: alk paper)

Parameter	SPRM
<b>Erwartete Werte</b>	N 97,5. Perzentil
	395 neg
Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der erwarteten Werte auf die eigene Patientenpopulation untersuchen und ggf. eigene Referenzbereiche festlegen.	
<b>Methodenvergleich</b>	96,3% aller negativen Ergebnisse sind negativ
Methodenvergleich gemäß CLSI EP9-A3.	73,3% aller positiven Ergebnisse sind positiv
Methodenvergleich gegen manuelle Mikroskopie mit KOVA-Kammerzählung mit menschlichen Urinproben.	Anzahl der gemessenen Proben: n = 564
<b>Wiederholbarkeit der Genauigkeit</b>	<b>Übereinstimmungsrate:</b>
Ein Lauf mit 21 Replikaten für alle definierten Proben.	Menschliche Urinprobe 1:
	• Neg = 100 % der negativen Proben werden als negativ gemessen
	Menschliche Urinprobe 2:
	• Pos = 100 % der positiven Proben werden als positiv gemessen
☒ Qualitativer Parameter SPRM	

Parameter	PAT [p/μl]	CRY [p/μl]	YEA [p/μl]	MUC [p/μl]	SPRM [p/μl]
<b>Schwellenwert</b> <sup>(a)</sup>	>1,0	>5,0	>1,0	>100,0	>0,8
<sup>(a)</sup> Das Ergebnis wird dem positiven Bereich zugeordnet, wenn es über dem angegebenen Wert liegt.					

☒ Qualitative Parameter PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM

## Zielpopulation

Generell kann eine Urinuntersuchung bei allen Patienten durchgeführt werden, bei denen eine Probenahme möglich ist.<sup>(a)</sup>

Die Überprüfung des **cobas u** 701 microscopy analyzer wurde anhand von Proben von erwachsenen Patienten durchgeführt. Erwartete Werte für andere Patientenpopulationen müssen zusätzlich validiert werden.

## Probenentnahme und -vorbereitung

Zur Probengewinnung und -vorbereitung dürfen nur geeignete Röhrchen und Sammelgefäße verwendet werden.<sup>(b)</sup>

Die Probe muss frei von fäkaler Kontamination sein und darf kein Toilettenpapier oder andere Fremdmaterialien enthalten.<sup>(c)</sup>

(a) L.A. 't Hoen et al., Update of the EAU/ESPU guidelines on urinary tract infections in children; Journal of Pediatric Urology (2021)

Die bevorzugte Probe, insbesondere für die Mikroskopie, ist gut durchmischter, unzentrifugierter erster Morgenurin. Dieser ist am konzentriertesten, was die Wiederfindung von Sedimentbestandteilen maximiert.<sup>(c)</sup>

Führen Sie den Test innerhalb von zwei Stunden nach der Entnahme durch.<sup>(c)</sup>

Wenn sich der Test verzögert, sollte die Probe gekühlt werden, obwohl es dann zur Ausfällung von amorphen Uraten und Phosphaten kommen kann.<sup>(c)</sup>

Je länger die Verzögerung, desto wahrscheinlicher lysieren Bestandteile, insbesondere bei alkalischem pH und niedriger relativer Dichte des Urins. Die WBC-Anzahl kann nach 2-4 Stunden fragwürdig sein, selbst bei Kühlung.<sup>(a)</sup>

Geben Sie keine Konservierungsmittel zum Urin.

## Einschränkungen und Interferenzen

Aufgrund der technologischen Merkmale der manuellen Mikroskopie-Methode werden bei der Messung der folgenden Probenmaterialien mit dem **cobas u 701** microscopy analyzer möglicherweise keine korrekten Ergebnisse gemessen.

### Schleim und Artefakte

Partikel können in Proben mit hohen Schleimmengen unterrepräsentiert sein.

Artefakte wie Fasern, Haare oder Staub können das Ergebnis beeinträchtigen. Deshalb ist eine saubere Probenentnahme und -lagerung wichtig. Eine falsche Klassifizierung dieser Partikel kann zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Große Artefakte können defokussierte Partikel verursachen, die falsch klassifiziert oder nicht erkannt werden.

### Klumpen, Fragmente, Aggregate und dysmorphe Zellen

Zellklumpen, Klumpen von Zellfragmenten, Zellfragmente von Partikeln oder Partikelaggregate können zur Fehlklassifikation führen. Auch dysmorphe Zellen können zur Fehlklassifikation führen. Deshalb sollten die Standardbedingungen für Probenstabilität und Probenlagerung eingehalten werden. Die Probe selbst sollte vor der Untersuchung behutsam durchmischt werden.

(b) Compendium of Urinalysis, 2020, Roche

(c) GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition)

(a) European Urinalysis Guidelines (Scand J Clin Lab Invest 2000; 60: 1 ± 96)

<b>Leuchtende Partikel</b>	Leuchtende Partikel können manchmal zur Fehlklassifikation führen.
<b>Amorphe Urate</b>	Granula amorpher Urate mit der Neigung zur Verklumpung zu groben unregelmäßigen dunklen Massen werden möglicherweise als Bakterien (BAC) erkannt. Dies hängt von der Größe der Urate ab. Urate sind eine Unterklasse von Kristallen (CRY) und sollten innerhalb des Bildes als CRY identifiziert werden. Wenn die Kristalle wirklich klein sind, werden sie möglicherweise als BAC erkannt. BAC werden in den Bildern nicht gekennzeichnet, da die Schätzung für BAC auf dem Verhältnis von belegtem zu nicht belegtem Raum basiert.
<b>Partikelreiche Proben</b>	Bei stark positiven Proben, z.B. für RBC, WBC, SEC, BAC und CRY, bei denen die Bilder übertoll sind, können die Partikel mit hoher Konzentration die Partikel mit niedriger Konzentration verbergen. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die Partikel auf eine Einzelschicht, die Fokusebene, zentrifugiert werden. Solche Proben werden nicht mit dem Algorithmus beurteilt, sondern mit <b>U</b> markiert. Sie müssen vom Benutzer überprüft werden. Wenn die Konzentration der quantitativen Parameter über 1800 RBC/ $\mu$ l oder 900 WBC/ $\mu$ l liegt, werden die Proben mit <b>O</b> (außerhalb des zulässigen Bereichs) markiert.
<b>Verdünnung</b>	Eine Probenverdünnung kann zur Lyse von Zellen führen. Der Grad der Zellyse hängt vom osmotischen Druck der verdünnten Probe ab. Die Verdünnung kann durch Veränderungen der Zellgröße oder -form oder verminderte Anzahl der Zellen zu Fehlklassifikationen führen.

