

cobas u 701 microscopy analyzer

Date privind eficiența (Internațional)
1.3



Informații referitoare la document

Istoric revizuirii

Versiune de publicare	Data revizuirii	Descrierea modificărilor
1.0	Mai 2014	Prima publicare.
1.1	Iulie 2016	Limitări adăugate pentru urați amorfi.
1.2	Februarie 2021	Conformitate IVDR.
1.3	Aprilie 2023	- Înlocuit: Simbol CE. - Eliminat: Trimiterea la (a) Compendium of Urinalysis, 2020, Roche, a fost eliminată pentru propoziția „Nu adăugați conservanți în urină”. - Adăugat: Simboluri aplicate pe cutia instrumentului. - Adăugat: Populația vizată. - Adăugat: Valori preconizate pentru BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM. - Adăugat: Informații suplimentare privind valorile preconizate pentru WBC, RBC, BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC. - Reformat: Textul din tabelul „Parametri semicantitativi (BAC, NEC, SEC, HYA)”, secțiunea „Precizia intermediară” și „Repetabilitatea preciziei”. - Adăugat: Tabelul „Parametri calitativi (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)”, secțiunea „Prag”.

☒ Istoric revizuirii

Notă asupra ediției

Această publicație se adresează operatorilor și administratorilor **cobas u 701** microscopy analyzer.

S-au depus toate eforturile pentru a asigura corectitudinea informațiilor conținute în această publicație în momentul publicării sale. Cu toate acestea, producătorul acestui instrument poate dori să actualizeze informațiile din documentație ca rezultat al activităților de supraveghere a produsului, conducând la o nouă versiune a acestei publicații.



Atenționare generală

Pentru a evita riscul de accidentare gravă sau fatală, asigurați-vă că sunteți familiarizați cu sistemul și informațiile privind siguranța înainte de utilizarea sistemului.

- ▶ Acordați o atenție sporită tuturor precauțiilor de siguranță.
- ▶ Respectați întotdeauna instrucțiunile din această publicație.
- ▶ Nu folosiți instrumentul în scopuri care nu sunt incluse în această publicație.
- ▶ Păstrați toate documentele într-un loc sigur și ușor de găsit.



Raportarea incidentelor

- ▶ Informați reprezentantul Roche și autoritatea locală competentă cu privire la orice incident grav care poate apărea atunci când se utilizează acest produs.

Drepturi de autor

© 2014 – 2023, Roche Diagnostics GmbH. Toate drepturile rezervate.

Mărci comerciale

Următoarele mărci înregistrate sunt confirmate:

COBAS, COBAS U și LIFE NEEDS ANSWERS sunt mărci comerciale ale companiei Roche.

Toate celelalte nume de produse sau mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Feedback

S-au depus toate eforturile pentru a se asigura faptul că această publicație satisface scopul utilizării. Feedbackul cu privire la orice aspect din această publicație este binevenit și este luat în considerare în procedurile de actualizare. În cazul în care doriți să trimiteți feedback, contactați reprezentantul Roche Service.

Aprobări

cobas u 701 microscopy analyzer întrunește cerințele prevăzute în:

- Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei.
- Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice

Conformitatea cu directivele aplicabile este asigurată prin intermediul Declarației de conformitate.

Marcajele următoare confirmă conformitatea:



A se utiliza pentru diagnosticul *in vitro*.



Corespunde prevederilor regulamentelor în vigoare ale UE.



Conformitate euroasiatică. Demonstrează că produsul respectă reglementările și standardele Uniunii Economice Euroasiatice (EAEU) privind taxele vamale și comerțul.



Emis de Underwriters Laboratories, Inc. (UL) pentru
Canada și SUA.

Equipment de
Laboratoire /
Laboratory
Equipment

„Echipamentul de laborator” este identificatorul
produsului, așa cum se arată pe plăcuța de identificare.

Adresă de contact



Roche Romania - Divizia Diagnostics
Str. Polonă nr. 68-72, etaj 3, Sector 1
București
România
Produs în Ungaria

Filiale Roche

O listă a tuturor filialelor Roche poate fi găsită la:

www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

eLabDoc

Documentația electronică pentru utilizator poate fi
descărcată cu ajutorul serviciului electronic eLabDoc din
Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com Pentru mai multe informații,
contactați filiala locală sau reprezentantul Roche Service.

Cuprins

Scopul utilizării	6
Simboluri și abrevieri	6
Date specifice de performanță privind parametrii sedimentelor	10
Parametri cantitativi (RBC, WBC)	10
Limite și intervale	11
Parametri semicantitativi (BAC, NEC, SEC, HYA) .	12
Parametri calitativi (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)	15
Populația vizată	17
Colectarea și pregătirea specimenelor	17
Limite și interferențe	18

Scopul utilizării

cobas u 701 microscopy analyzer este un sistem complet automatizat pentru microscopia urinei, proiectat pentru determinarea cantitativă in vitro a eritrocitelor și leucocitelor, determinarea semicantitativă a celulelor epiteliale scuamoase și nescuamoase, a bacteriilor și a cilindrilor hialini și determinarea cantitativă a cilindrilor patologici, cristalelor, levurilor, mucusului și spermei din urină.

Aceste măsurări sunt utile în evaluarea bolii renale și a infecțiilor tractului urinar.

Sistemul este destinat utilizării de către operatori instruiți în laboratoarele clinice.

Simboluri și abrevieri

Pentru a vă ajuta să localizați și să interpretați imediat informațiile, s-au utilizat simboluri grafice. Această secțiune descrie convențiile utilizate în acest scop.

Simboluri utilizate în această publicație

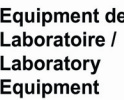
Sunt utilizate următoarele simboluri:

Simbol	Explicație
•	Articol din listă.
☐	Tabel. Utilizat în titlurile tabelelor și în referințele încrucișate la tabele.
☐	Simboluri utilizate în această publicație

Simbol	Comentariu
	Alertă de siguranță.
☐	Simboluri utilizate pentru recunoașterea ușoară a informațiilor

Simboluri utilizate pe produs

Sunt utilizate următoarele simboluri:

Simbol	Explicație
	Număr articol.
	Numărul global al articolului comercial.
	Număr de serie.
	Data fabricației.
	Producător.
	Indică faptul că echipamentul este adecvat doar pentru curent alternativ; pentru identificarea terminalelor relevante.
	A se utiliza pentru diagnosticul <i>in vitro</i> .
	Identificator unic al dispozitivului.
	0123 Corespunde prevederilor regulamentelor în vigoare ale UE.
	A se consulta instrucțiunile de utilizare.
	Emis de Underwriters Laboratories, Inc. (UL) pentru Canada și SUA.
	Conformitate euroasiatică.
	„Echipamentul de laborator” este identificatorul produsului, așa cum se arată pe plăcuța de identificare.

 Simboluri utilizate pe produs

Simbol	Explicație
	Limită de temperatură.
	Limită de umiditate.
	Limita presiunii aerului.
	Fragil, manevrați cu grijă.
	A se păstra uscat.
	Cu partea aceasta în sus.
	Limită privind stivuirea.

 Simboluri utilizate pe produs

Abrevieri

Se utilizează următoarele abrevieri:

Abreviere	Explicație
BAC	Bacterii
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute - Institutul de Standardizare pentru clinici și laboratoare
CRY	Cristale
CV	Coeficient de variație
CE	Comunitatea Europeană
HYA	Cilindri hialini
DIV	Diagnostic in vitro
IVDR	Regulamentul privind diagnosticul in vitro
LoB	Limita de blanc
LoD	Limita de detecție

 Abrevieri

Abreviere	Explicație
LoQ	Limita de cuantificare
MUC	Mucus
NEC	Celule epiteliale nescuamoase
PAT	Cilindri patologici
RBC	Globule roșii
SD	Abatere standard
SEC	Celule epiteliale scuamoase
SPRM	Spermă
UL	Underwriters Laboratories Inc.
WBC	Globule albe
YEA	Levuri

 Abrevieri

Date specifice de performanță privind parametrii sedimentelor

Mai jos sunt prezentate date reprezentative de performanță privind analizoarele.

Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Parametri cantitativi (RBC, WBC)

Parametru	RBC			WBC		
Valori preconizate	N	Percentila 97.5	Percentila 99	N	Percentila 97.5	Percentila 99
Femei	199	5.28 p/μl	7.04 p/μl	Femei	199	6.16 p/μl
Bărbați	196	3.52 p/μl	5.28 p/μl	Bărbați	196	6.16 p/μl
Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate asupra propriei populații de pacienți și, dacă este necesar, să își determine intervale de referință proprii.						
Informații suplimentare privind valorile preconizate	RBC: Limitele superioare pentru eritrocite variază de la 3 la 20/μl. Eritrocitele se găsesc în număr mic (0 – 2 celule/hpf) în urina normală; mai mult de 3 celule/hpf este considerată o valoare anormală.^(a) WBC: Valorile normale pentru neutrofile variază de la 5 la 30/μl. În mod obișnuit, în urina normală se observă mai puțin de 5 leucocite/hpf, deși femeile vor avea prezente cantități ceva mai mari fără ca acest lucru să fie ceva neobișnuit. Numărul crescut de leucocite (în principal neutrofile) din urină constituie piurie și indică prezența unei infecții sau inflamații în tractul urinar. Când sunt însoțite de cilindri urinari conținând leucocite sau cilindri micști cu leucocite și celule epiteliale, leucocitele urinare crescute sunt considerate a fi de origine renală.^(A)					

Parametri cantitativi (RBC, WBC)

Parametru	RBC	WBC
Compararea metodelor Compararea metodelor conform CLSI EP9-A3. Compararea metodelor raportat la microscopia manuală cu numărare în cameră KOVA cu probe de urină umană.	Regresia Passing-Bablok • $y = 0.89x - 2.3$ R Pearson = 0.95 Interval de măsurare testat: • 1.76 p/μl - 1479 p/μl Numărul de probe măsurate: • n = 378	Regresia Passing-Bablok • $y = 0.96x + 0.75$ R Pearson = 0.96 Interval de măsurare testat: • 1.32 p/μl - 770 p/μl Numărul de probe măsurate: • n = 501
Precizie conform CLSI EP5-A2. Măsurare pe parcursul a 21 de zile cu 2 alicote per control cu 2 repetări fiecare, n total = 84. Pentru concentrații reduse, SD se calculează ca valoare de precizie. Pentru concentrații medii și ridicate, se calculează în schimb CV.	Repetabilitate: Control 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, nivel 1) • Medie: 0.25 p/μl • Deviație standard = 0.41 p/μl Control 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, nivel 2) • Medie: 442 p/μl • CV = 6.9% Intermediar: Control 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, nivel 1) • Medie: 0.25 p/μl • Deviație standard = 0.61 p/μl Control 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, nivel 2) • Medie: 442 p/μl • CV = 8.2%	Repetabilitate: Control 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, nivel 1) • Medie: 0.0 p/μl • Deviație standard = 0.0 p/μl Control 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, nivel 2) • Medie: 250 p/μl • CV = 8.1% Intermediar: Control 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, nivel 1) • Medie: 0.0 p/μl • Deviație standard = 0.0 p/μl Control 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, nivel 2) • Medie: 250 p/μl • CV = 9.3%
Repetabilitate precizie 21 replici per probă, măsurate într-un ciclu de procesare.	Probă de urină umană 1: • Medie: 0.3 p/μl • Deviație standard = 0.7 p/μl Probă de urină umană 2: • Medie: 27.6 p/μl • Deviație standard = 8.0 p/μl Probă de urină umană 3: • Medie: 1367 p/μl • CV = 12.8%	Probă de urină umană 1: • Medie: 1.0 p/μl • Deviație standard = 0.7 p/μl Probă de urină umană 2: • Medie: 13.5 p/μl • Deviație standard = 3.8 p/μl Probă de urină umană 3: • Medie: 318 p/μl • CV = 8.4%

Parametri cantitativi (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

Limite și intervale

Interval de măsurare

Parametru	RBC	WBC
Interval de măsurare	1 p/μl - 1800 p/μl	1 p/μl - 900 p/μl

Intervale de măsurare pentru parametri cantitativi (RBC, WBC)

Limitele inferioare de măsurare

Parametru	RBC	WBC
Limita inferioară de măsurare conform CLSI EP17-A2.	LoB ≤ 1 p/μl LoD ≤ 5 p/μl LoQ ≤ 5 p/μl (cu CV ≤ 60%)	LoB ≤ 1 p/μl LoD ≤ 5 p/μl LoQ ≤ 5 p/μl (cu CV ≤ 60%)

Limite și intervale pentru parametri cantitativi (RBC, WBC)

Limita de blanc (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ)

Limita de blanc, limita de detecție și limita de cuantificare au fost determinate în conformitate cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blanc este valoarea de la percentila 95 de la $n \geq 60$ determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blanc corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95%.

Limita de detecție este determinată pe baza limitei de blanc și a deviației standard a probelor cu concentrații reduse. Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare peste limita de blanc cu o probabilitate de 95%).

Limita de cuantificare este cea mai redusă concentrație de analit care poate fi măsurată reproductibil cu un coeficient de variație (CV) de 60 %.

Valorile inferioare limitei de blanc vor fi exprimate ca valori $< \text{LoB}$.

Parametri semicantitativi (BAC, NEC, SEC, HYA)

Parametru	BAC		NEC	
Valori preconizate	N	Percentila 97.5	N	Percentila 97.5
	395	neg	395	neg
	Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate asupra propriei populații de pacienți și, dacă este necesar, să își determine intervale de referință proprii.			
Informații suplimentare privind valorile preconizate	BAC: Prezența bacteriilor în urină poate fi sau nu semnificativă, în funcție de metoda de recoltare a urinei și de timpul scurs între data recoltării probei și examinarea probei.^(a) Pragul de bacteriurie asimptomatică, pentru o probă din jet de urină recoltată în recipient steril, este izolarea unui singur microorganism în cantitate de $\geq 10^5$ unități formatoare de colonii (CFU)/ml (10^5/ml corespunde valorii 100 p/μl).^(b) NEC: Câteva celule uroteliale sunt prezente în urina normală, reflectând descumarea normală. Celule tubulare renale: un număr mic de celule poate fi observat în urina normală, reflectând desprinderea normală a celulelor îmbătrânite.^(A)			

Parametri semicantitativi (BAC, NEC)

Parametru	BAC	NEC
Compararea metodelor Compararea metodelor conform CLSI EP9-A3 Compararea metodelor raportat la microscopia manuală cu numărare în cameră KOVA cu probe de urină umană.	78% dintre toate rezultatele negative sunt negative 89.3% dintre toate rezultatele pozitive sunt pozitive Numărul de probe măsurate: n = 564	82,4% dintre toate rezultatele negative sunt negative 73.8% dintre toate rezultatele pozitive sunt pozitive Numărul de probe măsurate: n = 564
Precizie intermediară (1 zi x 5 cicluri de procesare x 4 repetări, n total = 20)	Probă de urină umană 1: - Categorie semicantitativă: neg 100% dintre rezultate sunt negative Probă de urină umană 2: - Categorie semicantitativă: 500 p/μl 100% din rezultate sunt în intervalul a 2 blocuri de concentrație adiacente, 60% din rezultate fiind pentru 500 p/μl și 40% din rezultate fiind pentru 150 p/μl Probă de urină umană 3: - Categorie semicantitativă: 1000 p/μl 100% dintre rezultate au prezentat concordanță exactă	Probă de urină umană 1: - Categorie semicantitativă: neg 100% dintre rezultate sunt negative Probă de urină umană 2: - Categorie semicantitativă: 5 p/μl 100% din rezultate sunt în intervalul a 2 blocuri de concentrație adiacente, 95% din rezultate fiind pentru 5 p/μl și 5% din rezultate fiind pentru 15 p/μl Probă de urină umană 3: - Categorie semicantitativă: 15 p/μl 100% dintre rezultate au prezentat concordanță exactă
Repetabilitate precizie O procesare cu 21 de repetări pentru toate probele definite.	Probă de urină umană 1: - Categorie semicantitativă: neg 100% dintre rezultate sunt negative Probă de urină umană 2: - Categorie semicantitativă: 150 p/μl 100% din rezultate sunt în intervalul a 2 blocuri de concentrație adiacente, 95.2% din rezultate fiind pentru 150 p/μl și 4.8% din rezultate fiind negative Probă de urină umană 3: - Categorie semicantitativă: 1000 p/μl 100% dintre rezultate au prezentat concordanță exactă	Probă de urină umană 1: - Categorie semicantitativă: neg 100% dintre rezultate sunt negative Probă de urină umană 2: - Categorie semicantitativă: 5 p/μl 100% dintre rezultate au prezentat concordanță exactă Probă de urină umană 3: - Categorie semicantitativă: 15 p/μl 100% din rezultate sunt în intervalul a 2 blocuri de concentrație adiacente, 85.7% din rezultate fiind pentru 15 p/μl și 14.3% din rezultate fiind pentru 5 p/μl

Parametri semicantitativi (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.

Parametru	SEC	HYA
Valori preconizate	N Percentila 97.5 395 neg	N Percentila 97.5 395 neg
	Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate asupra propriei populații de pacienți și, dacă este necesar, să își determine intervale de referință proprii.	
Informații suplimentare privind valorile preconizate	SEC: SEC (celule epiteliale scuamoase) sunt cele mai frecvente celule epiteliale observate în urina normală și sunt cele mai puțin semnificative. ^(a) HYA: La o persoană normală, se observă foarte puțini cilindri în sedimentul urinar. Cilindrii hialini sunt cel mai frecvent observați. Între zero și doi cilindri hialini per câmp de putere redusă este considerat un interval normal. Valori crescute sunt observate în cazul bolilor renale și tranzitoriu în caz de exerciții fizice, expunere la căldură, deshidratare, febră, insuficiență cardiacă congestivă și terapie diuretică. ^(A)	

Parametri semicantitativi (SEC, HYA)

Parametru	SEC	HYA
Compararea metodelor Compararea metodelor conform CLSI EP9-A3 Compararea metodelor raportat la microscopia manuală cu numărare în cameră KOVA cu probe de urină umană.	91,2% dintre toate rezultatele negative sunt negative 91.9% dintre toate rezultatele pozitive sunt pozitive Numărul de probe măsurate: n = 564	96,6% dintre toate rezultatele negative sunt negative 82% dintre toate rezultatele pozitive sunt pozitive Numărul de probe măsurate: n = 564
Precizie intermediară (1 zi x 5 cicluri de procesare x 4 repetări, n total = 20)	Probă de urină umană 1: - Categorie semicantitativă: neg 100% dintre rezultate sunt negative Probă de urină umană 2: - Categorie semicantitativă: 40 p/μl 100% din rezultate sunt în intervalul a 2 blocuri de concentrație adiacente, 60% din rezultate fiind pentru 40 p/μl și 40% din rezultate fiind pentru 15 p/μl Probă de urină umană 3: - Categorie semicantitativă: 75 p/μl 100% din rezultate sunt în intervalul a 2 blocuri de concentrație adiacente, 55% din rezultate fiind pentru 75 p/μl și 45% din rezultate fiind pentru 40 p/μl	Probă de urină umană 1: - Categorie semicantitativă: neg 100% dintre rezultate sunt negative Probă de urină umană 2: - Categorie semicantitativă: 5 p/μl 100% din rezultate sunt în intervalul a 2 blocuri de concentrație adiacente, 70% din rezultate fiind pentru 5 p/μl și 30% din rezultate fiind pentru 15 p/μl Probă de urină umană 3: - Categorie semicantitativă: 15 p/μl 100% dintre rezultate au prezentat concordanță exactă
Repetabilitate precizie O procesare cu 21 de repetări pentru toate probele definite.	Probă de urină umană 1: - Categorie semicantitativă: neg 100% dintre rezultate sunt negative Probă de urină umană 2: - Categorie semicantitativă: 15 p/μl 100% din rezultate sunt în intervalul a 2 blocuri de concentrație adiacente, 66.7% din rezultate fiind pentru 15 p/μl și 33.3% din rezultate fiind negative Probă de urină umană 3: - Categorie semicantitativă: 75 p/μl 100% dintre rezultate au prezentat concordanță exactă	Probă de urină umană 1: - Categorie semicantitativă: neg 100% dintre rezultate sunt negative Probă de urină umană 2: - Categorie semicantitativă: 5 p/μl 100% din rezultate sunt în intervalul a 2 blocuri de concentrație adiacente, 66.7% din rezultate fiind pentru 5 p/μl și 33.3% din rezultate fiind pentru 15 p/μl Probă de urină umană 3: - Categorie semicantitativă: 15 p/μl 100% dintre rezultate au prezentat concordanță exactă

Parametri semicantitativi (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

Limitele inferioare de măsurare

Parametru	BAC	NEC	SEC	HYA
Limite inferioare de măsurare conform 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

Limite pentru parametrii semicantitativi (BAC, NEC, SEC, HYA)

Limita de blanc (LoB) și limita de detecție (LoD)

Limita de blanc și limita de detecție au fost determinate în conformitate cu cerințele EP17-A2 ale CLSI (Institutul de standarde clinice și de laborator).

Limita de blanc este valoarea de la percentila 95 de la $n \geq 60$ determinări pentru probe fără analit din mai multe serii independente. Limita de blanc corespunde concentrației inferioare celei găsite în probele fără analit cu o probabilitate de 95%.

Limita de detecție este determinată pe baza limitei de blanc și a deviației standard a probelor cu concentrații reduse. Limita de detecție corespunde celei mai mici concentrații de analit care poate fi detectată (valoare peste limita de blanc cu o probabilitate de 95%).

Parametri calitativi (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)

Parametru	PAT		CRY	
Valori preconizate	N	Percentila 97.5	N	Percentila 97.5
	395	neg	395	poz
	Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate asupra propriei populații de pacienți și, dacă este necesar, să își determine intervale de referință proprii.			
Informații suplimentare privind valorile preconizate	PAT: La o persoană normală, se observă foarte puțini cilindri în sedimentul urinar. Valori cantitative: doar 1 până la 2 cilindri/μl. În bolile renale, aceștia pot apărea în număr mare și sub multe forme. Cilindrii pot fi clasificați în funcție de matricea lor, incluziuni, pigmenți și celule prezente. Se recomandă confirmarea identificării de cilindri patologici prin examen citopatologic.^(a) CRY: Deși cele mai multe cristale din urină au o semnificație clinică limitată, identificarea corectă este esențială pentru a nu trece cu vederea puținele cristale anormale care sunt asociate cu diferite stări patologice. Prezența cristalelor anormale trebuie confirmată chimic și corelată cu istoricul pacientului.^(a)			
Compararea metodelor	91% dintre toate rezultatele negative sunt negative		93% dintre toate rezultatele negative sunt negative	
Compararea metodelor conform CLSI EP9-A3.	83.6% dintre toate rezultatele pozitive sunt pozitive		83.8% dintre toate rezultatele pozitive sunt pozitive	
Compararea metodelor raportat la microscopia manuală cu numărare în cameră KOVA cu probe de urină umană.	Numărul de probe măsurate: n = 564		Numărul de probe măsurate: n = 564	
Repetabilitate precizie	Procentul de concordanță:		Procentul de concordanță:	
O procesare cu 21 de repetări pentru toate probele definite.	Probă de urină umană 1: - Neg = 100% dintre probele negative sunt determinate negative Probă de urină umană 2: - Pos = 100% dintre probele pozitive sunt determinate pozitive		Probă de urină umană 1: - Neg = 100% dintre probele negative sunt determinate negative Probă de urină umană 2: - Pos = 100% dintre probele pozitive sunt determinate pozitive	

Parametri calitativi 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

Parametru	YEA		MUC	
Valori preconizate	N	Percentila 97.5	N	Percentila 97.5
	395	neg	395	poz
	Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate asupra propriei populații de pacienți și, dacă este necesar, să își determine intervale de referință proprii.			
Informații suplimentare privind valorile preconizate	YEA: Drojdiile (cel mai frecvent, speciile Candida) pot fi agenți cauzali în infecțiile tractului urinar (de ex., în diabetul zaharat), dar drojdiile sunt, de asemenea, contaminanți obișnuiți prezenți pe piele, în tractul genital feminin și în aer. ^(a)			
	MUC: Mucusul este prezent mai frecvent în probele de urină ale femeilor. Nu are semnificație clinică atunci când este prezent în urina femeilor sau a bărbaților. ^(b) Firele de mucus sunt raportate ca rare, puține, moderate sau multe per lpf. Mucusul este prezent mai frecvent în probele de urină ale femeilor. Nu are semnificație clinică atunci când este prezent în urina femeilor sau a bărbaților. ^(b)			
Compararea metodelor Compararea metodelor conform CLSI EP9-A3. Compararea metodelor raportat la microscopia manuală cu numărare în cameră KOVA cu probe de urină umană.	94,5% dintre toate rezultatele negative sunt negative 86,5% dintre toate rezultatele pozitive sunt pozitive Numărul de probe măsurate: n = 564		86,8% dintre toate rezultatele negative sunt negative 69,5% dintre toate rezultatele pozitive sunt pozitive Numărul de probe măsurate: n = 564	
Repetabilitate precizie O procesare cu 21 de repetări pentru toate probele definite.	Procentul de concordanță: Probă de urină umană 1: - Neg = 100% dintre probele negative sunt determinate negative Probă de urină umană 2: - Pos = 100% dintre probele pozitive sunt determinate pozitive		Procentul de concordanță: Probă de urină umană 1: - Neg = 100% dintre probele negative sunt determinate negative Probă de urină umană 2: - Pos = 100% dintre probele pozitive sunt determinate pozitive	

Parametri calitativi 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, 6 th Edition, 2014 ISBN 978-0-8036-3920-1 (pbk.: alk paper)

Parametru	SPRM	
Valori preconizate	N	Percentila 97.5
	395	neg
	Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate asupra propriei populații de pacienți și, dacă este necesar, să își determine intervale de referință proprii.	
Compararea metodelor Compararea metodelor conform CLSI EP9-A3. Compararea metodelor raportat la microscopia manuală cu numărare în cameră KOVA cu probe de urină umană.	96,3% dintre toate rezultatele negative sunt negative 73,3% dintre toate rezultatele pozitive sunt pozitive Numărul de probe măsurate: n = 564	
Repetabilitate precizie O procesare cu 21 de repetări pentru toate probele definite.	Procentul de concordanță: Probă de urină umană 1: - Neg = 100% dintre probele negative sunt determinate negative Probă de urină umană 2: - Pos = 100% dintre probele pozitive sunt determinate pozitive	

Parametru calitativ SPRM

Parametru	PAT [p/μl]	CRY [p/μl]	YEA [p/μl]	MUC [p/μl]	SPRM [p/μl]
Prag ^(a)	> 1.0	> 5.0	> 1.0	> 100.0	> 0.8

^(a) Rezultatul este atribuit intervalului pozitiv dacă este peste valoarea specificată.

▣ Parametru calitativ PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM

Populația vizată

În general, analiza urinei poate fi efectuată pentru toți pacienții de la care este posibilă recoltarea unei probe.^(a)

Verificarea analizorului **cobas u 701** microscopy analyzer a fost efectuată folosind probe de pacienți adulți; valorile preconizate pentru alte populații de pacienți ar necesita o validare suplimentară.

Colectarea și pregătirea specimenelor

Pentru colectarea și pregătirea specimenelor, utilizați doar tuburi sau recipiente de colectare adecvate.^(b)

Specimenele trebuie să nu fie contaminate cu materii fecale și să nu conțină șervețele sau materiale străine.^(c)

Specimenul preferat, în special pentru microscopie, este prima urină de dimineață, bine amestecată, necentrifugată. Aceasta va fi cea mai concentrată, maximizând astfel recuperarea elementelor sedimentare.^(c)

Efectuați analiza în decurs de două ore după recoltare.^(c)

Dacă analiza este întârziată, specimenul trebuie refrigerat, cu toate că urații și fosfații amorfi pot precipita.^(c)

Cu cât întârzierea este mai mare, cu atât mai probabilă este liza elementelor, în special dacă pH-ul urinar este alcalin, iar densitatea relativă este scăzută. Numărul WBC poate fi nesigur după 2-4 ore, chiar în condiții de refrigerare.^(d)

Nu adăugați conservanți în urină.

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

(b) Compendium of Urinalysis, 2020, Roche

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

Limite și interferențe

În funcție de caracteristicile tehnologice ale metodei de microscopie manuală, la măsurarea următoarelor tipuri de probe în **cobas u** 701 microscopy analyzer există posibilitatea să nu se obțină rezultate corecte.

Mucusul și artefactele

Particulele pot fi subreprezentate în probele cu cantități mari de mucus.

Artefactele precum fibre, păr sau praf pot interfera cu rezultatul. Prin urmare, este importantă curățarea și depozitarea probelor. O clasificare incorectă a acestor particule poate duce la rezultate fals pozitive. Artefactele de dimensiuni mari pot cauza particule defocalizate, care vor fi clasificate incorect sau nu vor fi detectate.

Grupuri, fragmente, agregări și celule dismorfe

Grupurile de celule, grupurile de fragmente de celule, fragmentele celulare ale particulelor sau agregările de particule pot provoca o clasificare incorectă. De asemenea, celulele dismorfe pot provoca o clasificare incorectă. Prin urmare, trebuie respectate condițiile standard de stabilitate și depozitare a probelor. Proba în sine trebuie amestecată ușor înainte de testare.

Particule strălucitoare

Particulele strălucitoare pot provoca uneori o clasificare incorectă.

Urați amorfi

Granulele de urați amorfi cu tendință de agregare ca mase întunecate neregulate grosiere pot fi detectate ca bacterii (BAC). Acest lucru depinde de dimensiunile uraților. Urații sunt o sub-clasă de cristale (CRY) și trebuie identificați drept CRY în cadrul imaginii. Dacă cristalele sunt foarte mici, pot fi detectate ca BAC. BAC nu sunt etichetate în imagini, deoarece estimarea pentru BAC se bazează pe raportul dintre spațiul ocupat și spațiul neocupat.

Probe aglomerate

În cazul unor probe înalt pozitive precum RBC, WBC, SEC, BAC și CRY, în care imaginile sunt aglomerate, particulele cu concentrație mare le pot acoperi pe cele cu concentrație mai mică. Acest lucru se datorează faptului că particulele sunt centrifugate într-un singur strat, planul focal. Astfel de probe nu sunt evaluate de algoritm, acestea sunt marcate cu **U** și trebuie verificate de utilizator. În cazul în care concentrația parametrilor cantitativi depășește 1800 RBC/μl sau 900 WBC/μl, probele sunt marcate cu **O** (în afara intervalului).

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

Diluție

Diluția probelor poate cauza liza celulară. Gradul de liză celulară depinde de presiunea osmotică a probei diluate. Diluția poate provoca o clasificare incorectă, din cauza modificărilor dimensiunii sau formei celulei sau a reducerii numărului de celule.

