

cobas u 701 microscopy analyzer

Teljesítményadatok (nemzetközi)
1.3



Dokumentum információk

Módosítások adatai

Kiadásverzió	Módosítás dátuma	Módosítás ismertetése
1.0	2014. május	Első kiadás.
1.1	2016. július	Amorf urátokra vonatkozó további korlátozások.
1.2	2021. február	IVDR-megfelelőség.
1.3	2023. április	- Lecserélve: CE-szimbólum. - Eltávolítva: Hivatkozás az (a) Vizeletelemzési kompendium, 2020, kiadványra, a Roche törölte a „Ne adjon tartósítószer a vizelethez” mondatot. - Hozzáadva: A készülék dobozán jelölt szimbólumok. - Hozzáadva: Megcélzott betegcsoport. - Hozzáadva: A BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM várható értékei. - Hozzáadva: További információk a WBC, RBC, BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC várható értékeiről. - Átfogalmazva: Szöveg a „Szemikvantitatív paraméterek (BAC, NEC, SEC, HYA)” táblázat „Köztes precizitás” és „Precizitás - megismételhetőség” szakaszában. - Hozzáadva: A „Kvalitatív paraméterek (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)” táblázat „Küszöbérték” szakasza.

 Módosítások adatai

Szerkesztői megjegyzés

Ez az kiadvány a **cobas u 701** microscopy analyzer mikroszkópos analízátor kezelői és rendszergazdái számára készült.

Mindent megtettünk annak érdekében, hogy a kiadás időpontjában a kiadványban leírt minden információ helyes legyen. Azonban, a termék gyártója a termék-felügyeleti tevékenység eredményeként a kiadvány egy újabb verziójában frissítheti a jelen kiadványban szereplő információkat.



Általános figyelmeztetés

A súlyos vagy halált okozó sérülések elkerülése érdekében a készülék használata előtt mindenképp ismerkedjen meg a rendszerrel és a biztonsági információkkal.

- ▶ Fordítson különös figyelmet a biztonsági előírásokra.
- ▶ Mindig kövesse a kiadványban szereplő útmutatásokat.
- ▶ A készüléket csak a kiadványban ismertetett módon használja.
- ▶ A kiadványokat biztonságos és könnyen elérhető helyen tárolja.



Váratlan események jelentése

- ▶ Tájékoztassa a Roche képviselőt és a helyi illetékes hatóságokat minden súlyos váratlan eseményről, amely a termék használata során merül fel.

Szerzői jogok

© 2014–2023, Roche Diagnostics GmbH. Minden jog fenntartva.

Védjegyek

Az elismert védjegyek az alábbiak:

A COBAS, a COBAS U és a LIFE NEEDS ANSWERS a Roche védjegyei.

Az összes többi védjegy saját tulajdonosának védjegye.

Visszajelzés

Mindent megtettünk annak érdekében, hogy a jelen kiadvány a céljának megfelelő legyen. Szívesen fogadunk és a frissítések során figyelembe veszünk a kiadvánnyal kapcsolatos mindennemű visszajelzést. Ha visszajelzést kíván küldeni, vegye fel a kapcsolatot a Roche képviselőjével.

Jóváhagyások

A **cobas u 701** microscopy analyzer mikroszkópos analizátor teljesíti az alábbiakban szereplő követelményeket:

- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről.
- Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU számú, 2011. június 8-i, egyes veszélyes elemek elektromos és elektronikus berendezésekben való használatának korlátozásáról

A vonatkozó irányelveknek való megfelelést a Megfelelőségi Nyilatkozat igazolja.

Az alábbi jelzések demonstrálják a megfelelést:



In vitro diagnosztikai használatra.



Megfelel a vonatkozó EU szabályokban foglalt előírásoknak.



Eurázsiai megfelelés. Bizonyítja, hogy a termék megfelel az Eurázsiai Gazdasági Unió (EAEU) vámkezelésre és kereskedelemre vonatkozó előírásainak és szabványainak.



Kanada és az Egyesült Államok számára kiadta az Underwriters Laboratories, Inc. (UL).

Equipment de
Laboratoire /
Laboratory
Equipment

A készülék adattábláján termékazonosítóként a „Laboratory Equipment” (Laboratóriumi berendezés) szerepel.

Kapcsolatfelvételi cím



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Németország
Magyarországon gyártva

Roche kapcsolt vállalkozások

A Roche összes kapcsolt vállalkozásának listája megtalálható itt:

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

eLabDoc

A felhasználói dokumentáció elektronikus változata letölthető a Roche DiaLog-ról eLabDoc e-szerviz segítségével:

www.dialog.roche.comBővebb információért lépjen kapcsolatba a helyi kapcsolattartóval vagy a Roche szerviz képviselőjével.

Tartalomjegyzék

Felhasználási terület.	6
Szimbólumok és rövidítések	6
Üledékparaméterekre vonatkozó specifikus teljesítményadatok	10
Kvantitatív paraméterek (RBC, WBC).	10
Határértékek és tartományok	11
Szemi-kvantitatív paraméterek (BAC, NEC, SEC, HYA)	12
Kvalitatív paraméterek (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)	15
Mecélzott betegcsoport.	17
Mintavétel és előkészítés.	17
Korlátozások és interferenciák	18

Felhasználási terület

A **cobas u 701** microscopy analyzer mikroszkópos analizátor teljesen automatizált mikroszkópos vizeletvizsgálati rendszer, amely a vizeletben található vörösvértestek és fehérvérsejtek in vitro kvantitatív, a laphám és nem-laphám epiteliális sejtek, baktériumok és hialin cylinder szemi-quantitatív, valamint a kóros cylinder, kristályok, gombák, nyák és sperma kvalitatív meghatározására szolgál. Ezek a mérések a vesebetegségek és a húgyúti fertőzések értékelésében hasznosak. A rendszert csak kiképzett kezelők használhatják klinikai laboratóriumokban.

Szimbólumok és rövidítések

Vizuális emlékeztetők segítenek az információ gyors megtalálásában és értelmezésében. Ez a fejezet az erre a célra használt jelöléseket ismerteti.

A jelen kiadásban használt szimbólumok

Az alábbi szimbólumokat használjuk:

Szimbólum	Magyarázat
•	Listaelem.
	Táblázat. Táblázatok címében, és táblázatokra mutató kereszthivatkozásokhoz
	A jelen kiadásban használt szimbólumok

Szimbólum	Megjegyzés
	Biztonsági figyelmeztetés.
	Az információk egyszerű felismerését szolgáló szimbólumok

A terméken használt szimbólumok

Az alábbi szimbólumokat használjuk:

Jel	Magyarázat
	Katalógusszám.
	Globális kereskedelmi áruazonosító szám.
	Sorozatszám.
	Gyártás dátuma.
	Gyártó.
	Jelzi, hogy a berendezés csak váltóárammal használható; a megfelelő terminálok azonosításához.
	<i>In vitro</i> diagnosztikai használatra.
	Egyedi eszközazonosító.
	Megfelel a vonatkozó EU szabályokban foglalt előírásoknak.
	Tekintse meg a használati útmutatót.
	Kanada és az Egyesült Államok számára kiadta az Underwriters Laboratories, Inc. (UL).
	Eurázsiai megfelelés.
	A készülék adattábláján termékazonosítóként a „Laboratory Equipment” (Laboratóriumi berendezés) szerepel.

 A terméken használt szimbólumok

Jel	Magyarázat
	Hőmérsékleti határérték.
	Páratartalom-határérték.
	Légnyomás-határérték.
	Törékeny, kezelje óvatosan.
	Száraz helyen tartandó.
	Ez az oldal nézzen felfelé.
	Ne tegyen többet egymásra.

 A terméken használt szimbólumok

Rövidítések

Az alábbi rövidítéseket használjuk:

Rövidítés	Magyarázat
BAC	Baktériumok
CLSI	Klinikai és Laboratóriumi Szabványok Intézete
CRY	Kristályok
CV	Variációs koefficiens
EC	Európai Közösség
HYA	Hialin cilinder
IVD	In vitro diagnosztika
IVDR	In vitro diagnosztikára vonatkozó rendelet
LoB	Üres határérték
LoD	Észlelési határérték
LoQ	Mennyiségi meghatározási határérték
MUC	Nyák

 Rövidítések

Rövidítés	Magyarázat
NEC	Nem-laphám epiteliális sejtek
PAT	Kóros üledék
RBC	Vörösvértestek
SD	Szórás
SEC	Laphám epiteliális sejtek
SPRM	Sperma
UL	Underwriters Laboratories Inc.
WBC	Fehérvérsejtek
YEA	Gombák

 Rövidítések

Üledékparaméterekre vonatkozó specifikus teljesítményadatok

A készülékek reprezentatív teljesítményadatai alább láthatók.

Az egyes laboratóriumokban mért eredmények különbözhetnek.

Kvantitatív paraméterek (RBC, WBC)

Paraméter	RBC			WBC		
Várható értékek	N	97,5. percentilis	99. percentilis	N	97,5. percentilis	99. percentilis
	Nők	199	5,28 p/μl	Nők	199	6,16 p/μl
	Férfiak	196	3,52 p/μl	Férfiak	196	8,8 p/μl
Minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a várható értékek alkalmazhatóságát a saját betegpopulációjára, és szükség esetén meg kell határoznia a saját referenciatartományait.						
További információk a várható értékekről	RBC: Az eritrocita tartomány felső határértéke 3 és 20/μl között van. Az eritrociták kis számban (0–2 sejt/hpf) megtalálhatók a normál vizeletben; a 3 sejt/hpf fölötti érték abnormálisnak tekinthető.^(a) WBC: A neutrofilek normál értékei 5 és 30/μl között változnak. Általában kevesebb, mint 5 leukocita/hpf látható a normál vizeletben, bár a nőknél nem ritkán ettől valamivel nagyobb mennyiség is előfordul. A leukociták (főleg a neutrofilek) megnövekedett száma a vizeletben gennyvizelést jelent, és fertőzés vagy gyulladás jelenlétét jelzi a húgyúti rendszerben. Ha leukocita cilinderek vagy vegyes leukocita-hámsejt cilinderek kísérik, a húgyúti leukociták mennyisége vese eredetűnek tekinthető.^(a)					

☒ Kvantitatív paraméterek (RBC, WBC)

Paraméter	RBC	WBC
Módszerek összehasonlítása Módszer összehasonlítása CLSI EP9-A3 szerint. Módszer összehasonlítása humán vizeletmintákon KOVA számlálólemezen végzett manuális mikroszkópiával	Passing-Bablok regresszió • $y = 0,89x - 2,3$ Pearson korreláció $r = 0,95$ Vizsgált mérési tartomány: • $1,76 \text{ p/}\mu\text{l} - 1479 \text{ p/}\mu\text{l}$ Mért minták száma: • $n = 378$	Passing-Bablok regresszió • $y = 0,96x + 0,75$ Pearson korreláció $r = 0,96$ Vizsgált mérési tartomány: • $1,32 \text{ p/}\mu\text{l} - 770 \text{ p/}\mu\text{l}$ Mért minták száma: • $n = 501$
Precizitás a CLSI EP5-A2 szerint. Mérés 21 napon keresztül kontrollonként 2 alikvottal, mindegyiket kétszer ismételve, összesen $n = 84$. Alacsony koncentrációnál a szórás számít precíziós értéknek. Közepes és magas koncentrációnál helyette a variancia koefficiens számítása történik.	Reprodukálhatóság: 1. kontroll: (Bio-Rad qUAntify Plus, 1. szint) • Középpérték: $0,25 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Szórás = $0,41 \text{ p/}\mu\text{l}$ 2. kontroll: (Bio-Rad qUAntify Plus, 2. szint) • Középpérték: $442 \text{ p/}\mu\text{l}$ • CV = $6,9\%$ Közbenső: 1. kontroll: (Bio-Rad qUAntify Plus, 1. szint) • Középpérték: $0,25 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Szórás = $0,61 \text{ p/}\mu\text{l}$ 2. kontroll: (Bio-Rad qUAntify Plus, 2. szint) • Középpérték: $442 \text{ p/}\mu\text{l}$ • CV = $8,2\%$	Reprodukálhatóság: 1. kontroll: (Bio-Rad qUAntify Plus, 1. szint) • Középpérték: $0,0 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Szórás = $0,0 \text{ p/}\mu\text{l}$ 2. kontroll: (Bio-Rad qUAntify Plus, 2. szint) • Középpérték: $250 \text{ p/}\mu\text{l}$ • CV = $8,1\%$ Közbenső: 1. kontroll: (Bio-Rad qUAntify Plus, 1. szint) • Középpérték: $0,0 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Szórás = $0,0 \text{ p/}\mu\text{l}$ 2. kontroll: (Bio-Rad qUAntify Plus, 2. szint) • Középpérték: $250 \text{ p/}\mu\text{l}$ • CV = $9,3\%$
Precizitás reprodukálhatósága Mintánként 21 ismétlés, egy menetben mérve.	Humán vizeletminta 1: • Középpérték: $0,3 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Szórás = $0,7 \text{ p/}\mu\text{l}$ Humán vizeletminta 2: • Középpérték: $27,6 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Szórás = $8,0 \text{ p/}\mu\text{l}$ Humán vizeletminta 3: • Középpérték: $1367 \text{ p/}\mu\text{l}$ • CV = $12,8\%$	Humán vizeletminta 1: • Középpérték: $1,0 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Szórás = $0,7 \text{ p/}\mu\text{l}$ Humán vizeletminta 2: • Középpérték: $13,5 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Szórás = $3,8 \text{ p/}\mu\text{l}$ Humán vizeletminta 3: • Középpérték: $318 \text{ p/}\mu\text{l}$ • CV = $8,4\%$

☒ Kvantitatív paraméterek (RBC, WBC)

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

Határértékek és tartományok

Mérési tartomány

Paraméter	RBC	WBC
Mérési tartomány	$1 \text{ p/}\mu\text{l} - 1800 \text{ p/}\mu\text{l}$	$1 \text{ p/}\mu\text{l} - 900 \text{ p/}\mu\text{l}$

☒ Kvantitatív paraméterek (RBC, WBC) mérési tartományai

Mérés alsó határértékei

Paraméter	RBC	WBC
Mérés alsó határértéke CLSI EP17-A2 szerint.	$\text{LoB} \leq 1 \text{ p/}\mu\text{l}$ $\text{LoD} \leq 5 \text{ p/}\mu\text{l}$ $\text{LoQ} \leq 5 \text{ p/}\mu\text{l}$ (CV $\leq 60\%$ mellett)	$\text{LoB} \leq 1 \text{ p/}\mu\text{l}$ $\text{LoD} \leq 5 \text{ p/}\mu\text{l}$ $\text{LoQ} \leq 5 \text{ p/}\mu\text{l}$ (CV $\leq 60\%$ mellett)

☒ Kvantitatív paraméterek (RBC, WBC) határértékei és tartományai

Üres határérték (LoB), Észlelési határérték (LoD), Mennyiségi mérési határérték (LoQ)

Az üres határérték (Limit of Blank), az észlelési határérték (Limit of Detection) és a mennyiségi mérési határérték (Limit of Quantification) meghatározása a CLSI (Klinikai és Laboratóriumi Szabványok Intézete) EP17-A2 követelményeinek megfelelően történt.

Az üres határérték $n \geq 60$ analit-mentes minta több, független sorozatban történt mérésének 95. percentilis értéke. Az üres határérték az a koncentráció, amely alatt 95%-os valószínűséggel fordulnak elő analit-mentes minták.

Az észlelési határérték meghatározása az üres határérték és az alacsony koncentrációjú minták szórása alapján történik. Az észlelési határérték a még észlelhető legalacsonyabb analitkoncentráció (az üres határérték feletti, 95%-os valószínűségű érték)

A mennyiségi meghatározási határérték az a legalacsonyabb analitkoncentráció, amely reprodukálhatóan mérhető 60%-os variációs koefficiens mellett (CV).

Az üres határérték alatti értékek Value < LoB (Érték < LoB) jelölést kapnak.

Szemi-kvantitatív paraméterek (BAC, NEC, SEC, HYA)

Paraméter	BAC		NEC	
Várható értékek	N	97,5. percentilis	N	97,5. percentilis
	395	neg	395	neg
	Minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a várható értékek alkalmazhatóságát a saját betegpopulációjára, és szükség esetén meg kell határoznia a saját referenciatartományait.			
További információk a várható értékekről	BAC: A vizeletben lévő baktériumok jelenléte szignifikáns lehet attól függően, hogy milyen vizeletgyűjtési módot alkalmaztak és a mintavétel után mennyi időn belül történik a vizsgálat.^(a) A tisztálkodást követően vett középsugarú vizeletminták esetében a tünetmentes bakteriuria küszöbértéke egyetlen organizmus izolálása $\geq 10^5$ telepképző egység (CFU)/ml mennyiségben (a 10^5/ml 100 p/μl-nek felel meg).^(b) NEC: Néhány uroteliális sejt jelen van a normál vizeletben, ami normális hámlást jelez. Vese tubuláris sejtek: kis számú sejt látható a normál vizeletben, ami az öregedő sejtek normális leválását tükrözi.^(a)			

 Szemi-kvantitatív paraméterek (BAC, NEC)

Paraméter	BAC	NEC
Módszerek összehasonlítása Módszer összehasonlítása CLSI EP9-A3 szerint. Módszer összehasonlítása humán vizeletmintákon KOVA számlálólemezen végzett manuális mikroszkópiával	Az összes negatív eredmény 78%-a negatív. Az összes pozitív eredmény 89,3%-a pozitív. Mért minták száma: n = 564	Az összes negatív eredmény 82,4%-a negatív. Az összes pozitív eredmény 73,8%-a pozitív. Mért minták száma: n = 564
Közbenső precizitás (1 nap x 5 mérés x 4 ismétlés, összes n = 20)	Humán vizeletminta 1: • Szemi-quantitatív kategória: neg. • Az eredmények 100%-a negatív. Humán vizeletminta 2: • Szemi-quantitatív kategória: 500 p/μl • Az eredmények 100%-a 2 szomszédos koncentrációblokkon belül esik, ebből az eredmények 60%-a 500 p/μl szintnél és az eredmények 40%-a 150 p/μl szintnél van. Humán vizeletminta 3: • Szemi-quantitatív kategória: 1000 p/μl • Az eredmények 100%-a mutatott pontos egyezést.	Humán vizeletminta 1: • Szemi-quantitatív kategória: neg. • Az eredmények 100%-a negatív. Humán vizeletminta 2: • Szemi-quantitatív kategória: 5 p/μl • Az eredmények 100%-a 2 szomszédos koncentrációblokkon belül esik, ebből az eredmények 95%-a 5 p/μl szintnél és az eredmények 5%-a 15 p/μl szintnél van. Humán vizeletminta 3: • Szemi-quantitatív kategória: 15 p/μl • Az eredmények 100%-a mutatott pontos egyezést.
Precizitás reprodukálhatósága Minden mintán egy mérés 21 ismétléssel	Humán vizeletminta 1: • Szemi-quantitatív kategória: neg. • Az eredmények 100%-a negatív. Humán vizeletminta 2: • Szemi-quantitatív kategória: 150 p/μl • Az eredmények 100%-a 2 szomszédos koncentrációblokkon belül esik, ebből az eredmények 95,2%-a 150 p/μl szintnél van és az eredmények 4,8%-a negatív. Humán vizeletminta 3: • Szemi-quantitatív kategória: 1000 p/μl • Az eredmények 100%-a mutatott pontos egyezést.	Humán vizeletminta 1: • Szemi-quantitatív kategória: neg. • Az eredmények 100%-a negatív. Humán vizeletminta 2: • Szemi-quantitatív kategória: 5 p/μl • Az eredmények 100%-a mutatott pontos egyezést. Humán vizeletminta 3: • Szemi-quantitatív kategória: 15 p/μl • Az eredmények 100%-a 2 szomszédos koncentrációblokkon belül esik, ebből az eredmények 85,7%-a 15 p/μl szintnél és az eredmények 14,3%-a 5 p/μl szintnél van.

■ Szemi-quantitatív paraméterek (BAC, NEC)

- (a) HENRY'S CLINICAL DIAGNOSIS AND MANAGEMENT BY LABORATORY METHODS TWENTY-FOURTH EDITION. Copyright © 2022 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.

Paraméter	SEC	HYA
Várható értékek	N 97,5. percentilis 395 neg	N 97,5. percentilis 395 neg
	Minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a várható értékek alkalmazhatóságát a saját betegpopulációjára, és szükség esetén meg kell határoznia a saját referenciatartományait.	
További információk a várható értékekről	SEC: A SEC (laphámsejtes epitélsejtek) a leggyakrabban előforduló hámsejtek a normál vizeletben, és ezek a legkevésbé jelentősek.^(a) HYA: Normál személyeknél nagyon kevés cylinder látható a vizelet üledékében. A hialin cylinder a leggyakrabban megfigyelt cylinder. A kis teljesítményű mezőnként nulla-két hialin cylinder eredmény normálisnak tekinthető. Megnövekedett számuk figyelhető meg vesebetegségek esetén, és átmenetileg fizikai aktivitás, hőterhelés, kiszáradás, láz, pangásos szívelégtelenség és vízajtó terápia esetén.^(a)	

■ Szemi-quantitatív paraméterek (SEC, HYA)

Paraméter	SEC	HYA
Módszerek összehasonlítása Módszer összehasonlítása CLSI EP9-A3 szerint. Módszer összehasonlítása humán vizeletmintákon KOVA számlálólemezen végzett manuális mikroszkópiával	Az összes negatív eredmény 91,2%-a negatív. Az összes pozitív eredmény 91,9%-a pozitív. Mért minták száma: n = 564	Az összes negatív eredmény 96,6%-a negatív. Az összes pozitív eredmény 82%-a pozitív. Mért minták száma: n = 564
Közbenső precizitás (1 nap x 5 mérés x 4 ismétlés, összes n = 20)	Humán vizeletminta 1: - Szemi-quantitatív kategória: neg. - Az eredmények 100%-a negatív. Humán vizeletminta 2: - Szemi-quantitatív kategória: 40 p/μl - Az eredmények 100%-a 2 szomszédos koncentrációblokkon belül esik, ebből az eredmények 60%-a 40 p/μl szintnél és az eredmények 40%-a 15 p/μl szintnél van. Humán vizeletminta 3: - Szemi-quantitatív kategória: 75 p/μl - Az eredmények 100%-a 2 szomszédos koncentrációblokkon belül esik, ebből az eredmények 55%-a 75 p/μl szintnél és az eredmények 45%-a 40 p/μl szintnél van.	Humán vizeletminta 1: - Szemi-quantitatív kategória: neg. - Az eredmények 100%-a negatív. Humán vizeletminta 2: - Szemi-quantitatív kategória: 5 p/μl - Az eredmények 100%-a 2 szomszédos koncentrációblokkon belül esik, ebből az eredmények 70%-a 5 p/μl szintnél és az eredmények 30%-a 15 p/μl szintnél van. Humán vizeletminta 3: - Szemi-quantitatív kategória: 15 p/μl - Az eredmények 100%-a mutatott pontos egyezést.
Precizitás reprodukálhatósága Minden mintán egy mérés 21 ismétléssel	Humán vizeletminta 1: - Szemi-quantitatív kategória: neg. - Az eredmények 100%-a negatív. Humán vizeletminta 2: - Szemi-quantitatív kategória: 15 p/μl - Az eredmények 100%-a 2 szomszédos koncentrációblokkon belül esik, ebből az eredmények 66,7%-a 15 p/μl szintnél van és az eredmények 33,3%-a negatív. Humán vizeletminta 3: - Szemi-quantitatív kategória: 75 p/μl - Az eredmények 100%-a mutatott pontos egyezést.	Humán vizeletminta 1: - Szemi-quantitatív kategória: neg. - Az eredmények 100%-a negatív. Humán vizeletminta 2: - Szemi-quantitatív kategória: 5 p/μl - Az eredmények 100%-a 2 szomszédos koncentrációblokkon belül esik, ebből az eredmények 66,7%-a 5 p/μl szintnél és az eredmények 33,3%-a 15 p/μl szintnél van. Humán vizeletminta 3: - Szemi-quantitatív kategória: 15 p/μl - Az eredmények 100%-a mutatott pontos egyezést.

☒ Szemi-quantitatív paraméterek (SEC, HYA)

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

Mérés alsó határértékei

Paraméter	BAC	NEC	SEC	HYA
Mérés alsó határértéke CLSI EP17-A2 szerint.	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

☒ Szemi-quantitatív paraméterek (BAC, NEC, SEC, HYA) határértékei

Üres határérték (LoB) és Észlelési határérték (LoD)

Az üres határérték és az észlelési határérték meghatározása a CLSI (Klinikai és Laboratóriumi Szabványok Intézete) EP17-A2 követelményeinek megfelelően történt.

Az üres határérték $n \geq 60$ analit-mentes minta több, független sorozatban történt mérésének 95. percentilis értéke. Az üres határérték az a koncentráció, amely alatt 95%-os valószínűséggel fordulnak elő analit-mentes minták.

Az észlelési határérték meghatározása az üres határérték és az alacsony koncentrációjú minták szórása alapján történik. Az észlelési határérték a még észlelhető legalacsonyabb analitkoncentráció (az üres határérték feletti, 95%-os valószínűségű érték)

Kvalitatív paraméterek (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)

Paraméter	PAT	CRY
Várható értékek	N 97,5. percentilis 395 neg	N 97,5. percentilis 395 poz
	Minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a várható értékek alkalmazhatóságát a saját betegpopulációjára, és szükség esetén meg kell határoznia a saját referenciatartományait.	
További információk a várható értékekről	PAT: Normál személyeknél nagyon kevés cylinder látható a vizelet üledékében. Kvantitatív számok: mindössze 1–2 cylinder/μL. Vesebetegségekben nagy számban és sokféle formában megjelenhetnek. A cylinder a mátrixa, zárványai, pigmentjei és a jelenlévő sejtek szerint osztályozható. A kóros cylindereket jelző leletet citopatológiai vizsgálattal javasolt igazolni.^(a) CRY: Bár a vizeletben lévő kristályok többségének klinikai jelentősége korlátozott, a megfelelő azonosítás elengedhetetlen annak érdekében, hogy ne hagyják figyelmen kívül a különféle kóros állapotokhoz kapcsolódó viszonylag kevés kóros kristályt. A kóros kristályok jelenlétét kémiai meg kell erősíteni, és korrelálni kell a beteg kórtörténetével.^(a)	
Módszerek összehasonlítása Módszer összehasonlítása CLSI EP9-A3 szerint. Módszer összehasonlítása humán vizeletmintákon KOVA számlálólemezen végzett manuális mikroszkópiával	Az összes negatív eredmény 91%-a negatív. Az összes pozitív eredmény 83,6%-a pozitív. Mért minták száma: n = 564	Az összes negatív eredmény 93%-a negatív. Az összes pozitív eredmény 83,8%-a pozitív. Mért minták száma: n = 564
Precizitás reprodukálhatósága Minden mintán egy mérés 21 ismétléssel	Egyezőségi arány: Humán vizeletminta 1: - Neg = a negatív minták 100%-a bizonyult negatívnak. Humán vizeletminta 2: - Pos = a pozitív minták 100%-a bizonyult pozitívnak.	Egyezőségi arány: Humán vizeletminta 1: - Neg = a negatív minták 100%-a bizonyult negatívnak. Humán vizeletminta 2: - Pos = a pozitív minták 100%-a bizonyult pozitívnak.

Kvalitatív paraméterek PAT, CRY

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

Paraméter	YEA	MUC
Várható értékek	N 97,5. percentilis 395 neg	N 97,5. percentilis 395 poz
	Minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a várható értékek alkalmazhatóságát a saját betegpopulációjára, és szükség esetén meg kell határoznia a saját referenciatartományait.	
További információk a várható értékekről	YEA: Az élesztőgombák (leggyakrabban Candida fajok) kórokozók lehetnek a húgyúti fertőzésekben (pl. diabetes mellitusban), de gyakori, hogy a bőrről, a női nemi szervekből és a levegőből eredő szennyeződések.^(a) MUC: A nyák gyakrabban van jelen a női vizeletmintákban. Nincs klinikai jelentősége, ha jelen van a női vagy a férfi vizeletben.^(b) A nyákszállakat ritka, kevés, közepes vagy sok/lpf formában leletezik. A nyák gyakrabban van jelen a női vizeletmintákban. Nincs klinikai jelentősége, ha jelen van a női vagy a férfi vizeletben.^(b)	
Módszerek összehasonlítása	Az összes negatív eredmény 94,5%-a negatív.	Az összes negatív eredmény 86,8%-a negatív.
Módszer összehasonlítása CLSI EP9-A3 szerint.	Az összes pozitív eredmény 86,5%-a pozitív.	Az összes pozitív eredmény 69,5%-a pozitív.
Módszer összehasonlítása humán vizeletmintákon KOVA számlálólemezen végzett manuális mikroszkópiával	Mért minták száma: n = 564	Mért minták száma: n = 564
Precizitás reprodukálhatósága	Egyezőségi arány:	Egyezőségi arány:
Minden mintán egy mérés 21 ismétléssel	Humán vizeletminta 1:	Humán vizeletminta 1:
	Neg = a negatív minták 100%-a bizonyult negatívnak.	Neg = a negatív minták 100%-a bizonyult negatívnak.
	Humán vizeletminta 2:	Humán vizeletminta 2:
	Pos = a pozitív minták 100%-a bizonyult pozitívnak.	Pos = a pozitív minták 100%-a bizonyult pozitívnak.

Kvalitatív paraméterek YEA, MUC

(a) HENRY'S CLINICAL DIAGNOSIS AND MANAGEMENT BY LABORATORY METHODS TWENTY-FOURTH EDITION. Copyright © 2022 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)

Paraméter	SPRM
Várható értékek	N 97,5. percentilis 395 neg
	Minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a várható értékek alkalmazhatóságát a saját betegpopulációjára, és szükség esetén meg kell határoznia a saját referenciatartományait.
Módszerek összehasonlítása	Az összes negatív eredmény 96,3%-a negatív.
Módszer összehasonlítása CLSI EP9-A3 szerint.	Az összes pozitív eredmény 73,3%-a pozitív.
Módszer összehasonlítása humán vizeletmintákon KOVA számlálólemezen végzett manuális mikroszkópiával	Mért minták száma: n = 564
Precizitás reprodukálhatósága	Egyezőségi arány:
Minden mintán egy mérés 21 ismétléssel	Humán vizeletminta 1:
	Neg = a negatív minták 100%-a bizonyult negatívnak.
	Humán vizeletminta 2:
	Pos = a pozitív minták 100%-a bizonyult pozitívnak.

Kvalitatív paraméter SPRM

Paraméter	PAT [p/μl]	CRY [p/μl]	YEA [p/μl]	MUC [p/μl]	SPRM [p/μl]
Küszöbérték^(a)	> 1,0	> 5,0	> 1,0	> 100,0	> 0,8
^(a) Ha az eredmény meghaladja a megadott értéket, akkor a rendszer a pozitív tartományhoz rendeli.					

☒ Kvalitatív paraméterek: PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM

Megcélzott betegcsoport

Általánosságban, hogy a vizeletvizsgálat minden olyan betegnél elvégezhető, akinél lehetőség van mintagyűjtésre.^(a)

A **cobas u 701** microscopy analyzer mikroszkópos analizátor igazolását felnőtt betegek mintáival történt, a többi betegpopulációra vonatkozó várható értékek további validálást igényelnek.

Mintavétel és előkészítés

A mintavételhez és az előkészítéshez csak megfelelő kémcsöveket és tárolóedényeket használjon.^(b)

A mintában nem lehet székletszennyezés, és nem tartalmazhat WC-papírt vagy idegen anyagokat.^(c)

A legmegfelelőbb minta, különösen mikroszkópos vizsgálathoz, a jól összekevert, centrifugálatlan első reggeli középsugaras vizelet. Ennek a legnagyobb a koncentrációja, ami maximalizálja az üledékelemek kinyerését.^(c)

A tesztet a gyűjtés után két órán belül végezze el.^(c)

Ha késik a tesztelés, a mintát hűtve kell tárolni, bár így az amorf urátok és foszfátok kicsapódhatnak.^(c)

Minél hosszabb a késedelem, annál valószínűbb, hogy a részecskék roncsolódnak, különösen, ha a vizelet pH-ja lúgos és a relatív sűrűség alacsony. A WBC szám 2-4 óra után még hűtés mellett is kétséges lehet.^(d)

Ne adjon tartósítószeret a vizelethez.

(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 (Vizeletvizsgálati kézikönyv), 2020, Roche

(c) GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition - Vizeletvizsgálat; Jóváhagyott irányelv - Harmadik kiadás)

Korlátozások és interferenciák

	A manuális mikroszkópos módszer műszaki jellemzői miatt előfordulhat, hogy a cobas u 701 microscopy analyzer analizátoron vizsgált alábbi mintatípusok esetén nem kapunk helyes eredményt.
Nyák és műtermékek	A nagy mennyiségű nyákot tartalmazó mintákban a részecskék száma a valós értéknél kevesebb lehet. Az olyan anyagok, mint a rostok, hajszálak vagy por befolyásolhatják az eredményt. Ezért fontos a mintavétel és a tárolás tisztasága. E részecskék téves besorolása hamis pozitív eredményhez vezethet. A nagyméretű műtermékek jelenléte miatt a részecskék kikerülhetnek a fókuszról, így besorolásuk hibás lehet vagy esetleg nem kerülnek észlelésre.
Agglutináció, fragmentumok, aggregátumok, torz sejtek	Az összetapadt sejtek, az összetapadt sejtfragmentumok, a részecskék sejtfragmentumai és/vagy a kicsapódott részecskék hibás besorolást eredményezhetnek. A torz sejtek ugyancsak hibás besorolást eredményezhetnek. Ezért be kell tartani a mintastabilitás és a -tárolás szabványos feltételeit. A mérés előtt finoman össze kell keverni a mintát.
Csillogó részecskék	A csillogó részecskék időnként hibás besorolást eredményezhetnek.
Amorf urátok	A darabos, egyenetlen sötét masszává váló összetapadásra hajlamos amorf urátokból álló granulátumokat a rendszer baktériumként (BAC) észlelheti. Ez az urátok méretétől függ. Az urátok a kristályok (CRY) egy alosztályát képezik, és a képen CRY-ként kell őket azonosítani. Ha a kristályok nagyon aprók, BAC-nak észlelhetik őket. A BAC-ok a képen nem kapnak címkét, mivel a BAC becslése az elfoglalt és el nem foglalt terület arányán alapszik.
Zsúfolt minták	Erősen pozitív minták, például RBC, WBC, SEC, BAC, és CRY esetén, amikor a képek zsúfoltak, a nagy koncentrációjú részecskék elfedhetik az alacsonyabb koncentrációjú részecskéket. Ennek az az oka, hogy a részecskéket egyetlen rétegbe, a fókuszszíkba centrifugálják. Ezeket a mintákat az algoritmus nem értékeli, U jelölést kapnak, és a felhasználónak kell ellenőriznie őket. Ha a kvantitatív paraméterek koncentrációja nagyobb, mint 1800 RBC/μl vagy 900 WBC/μl, a minták O (tartományon kívül) jelölést kapnak.

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

Hígítás

A minták hígítása roncsolhatja a sejteket. A sejtek roncsolódásának mértéke a hígított minta ozmózisos nyomásától függ. A sejtek méretének és alakjának változása vagy a sejtszám csökkenése miatt a hígítás hibás besorolást okozhat.

