

cobas u 701 microscopy analyzer

Рабочие показатели (международные)
1.3



Информация о документе

История редакций

Версия руководства	Дата редакции	Описание изменений
1.0	Май 2014 г.	Первая публикация.
1.1	июль 2016 г.	Добавлены ограничения для аморфных уратов.
1.2	Февраль 2021 г.	Соответствие IVDR.
1.3	Апрель 2023 г.	<ul style="list-style-type: none"> Заменено: символ CE. Удалено: из предложения «Не добавляйте в мочу консерванты» удалена сноска «(а)» на краткое руководство по проведению анализа мочи, 2020, «Рош». Добавлено: символы на этикетке коробки прибора. Добавлено: целевая группа пациентов. Добавлено: ожидаемые значения для параметров BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM. Добавлено: дополнительная информация об ожидаемых значениях для параметров WBC, RBC, BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC. Изменена формулировка: Сведения о внутрилабораторной прецизионности и воспроизводимой точности в таблице «Полуколичественные параметры (BAC, NEC, SEC, HYA)». Добавлено: строка «Пороговое значение» в таблице «Качественные параметры (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)».

☰ История редакций

Примечание к изданию

Данная информация предназначена для операторов и администраторов анализатора **cobas u 701** microscopy analyzer.

Было сделано все возможное, чтобы приведенная в данном документе информация была актуальной на момент его публикации. Тем не менее, компания «Рош» оставляет за собой право вносить любые необходимые изменения без предварительного уведомления в рамках постоянного совершенствования продукта.

Обратите внимание

Во избежание серьезной травмы или травмы, не совместимой с жизнью, обязательно ознакомьтесь с инструкциями и руководством по технике безопасности перед использованием данной системы.

- ▶ Уделяйте особое внимание всем мерам предосторожности.
- ▶ Всегда следуйте приведенным в руководстве инструкциям.
- ▶ Используйте прибор строго в соответствии с данным руководством.
- ▶ Храните все руководства в безопасном и легкодоступном месте.

	<p> Сообщение об инцидентах</p> <p>► О любых серьезных инцидентах, которые могут произойти при использовании данного прибора, необходимо сообщать представителю «Рош» и в местный компетентный уполномоченный орган.</p>
Авторское право	© 2014–2023 гг., Roche Diagnostics GmbH. Все права защищены.
Торговые марки	<p>Подтверждены следующие торговые марки:</p> <p>COBAS, COBAS U и LIFE NEEDS ANSWERS являются торговыми марками компании «Рош».</p> <p>Все прочие названия продуктов и торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.</p>
Пожелания и предложения	<p>Были приложены все усилия с целью обеспечить соответствие данного руководства своему назначению. Мы приветствуем все пожелания и предложения в отношении любых аспектов данного руководства и постараемся учесть их в последующих обновлениях. Если вы хотите сообщить о своих пожеланиях, свяжитесь с региональным представителем «Рош».</p>
Утверждения	<p>Анализатор cobas u 701 microscopy analyzer удовлетворяет требованиям, изложенным в:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Регламент (ЕС) 2017/746 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i> и об отмене Директивы 98/79/ЕС и Решения Комиссии 2010/227/ЕС. ▪ Директива Европейского Парламента и Совета 2011/65/EU от 8 июня 2011 года в отношении определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании. <p>Соответствие действующим директивам обеспечивается Заявлением о соответствии.</p> <p>Соответствие требованиям продемонстрировано наличием следующих отметок:</p>
	<div style="text-align: center;">  </div> <p>Для использования в целях диагностики <i>in vitro</i>.</p>



Отвечает требованиям применимых нормативных документов ЕС.



Знак Евразийского соответствия. Указывает на соответствие продукта нормативным требованиям и стандартам по таможенному контролю и торговле Евразийского экономического союза (ЕАЭС).



Издано компанией Underwriters Laboratories, Inc. (UL) для использования в Канаде и США.

Equipment de
Laboratoire /
Laboratory
Equipment

«Лабораторное оборудование» — идентификатор изделия, аналогичных показанному на паспортной табличке.

Контактная информация



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim,
Германия,
сделано в Венгрии

Подразделения компании «Рош»

Список всех подразделений компании «Рош» приведен на сайте:

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

eLabDoc

Электронную документацию пользователя можно загрузить с использованием электронной услуги eLabDoc на сайте Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное подразделение компании или к представителю сервисной службы «Рош».

Содержание

Назначение	6
Символы и сокращения	6
Технические характеристики для параметров осадка	10
Количественные параметры (RBC, WBC)	10
Пределы и диапазоны измерений	11
Полуколичественные параметры (BAC, NEC, SEC, HYA)	12
Качественные параметры (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)	16
Целевая группа пациентов	19
Взятие и подготовка образцов	19
Ограничения и интерференция	20

Назначение

Анализатор для микроскопического исследования мочи **cobas u 701** microscopy analyzer – это полностью автоматизированная система для микроскопического исследования мочи, предназначенная для количественного определения содержания эритроцитов и лейкоцитов, полуколичественного определения клеток плоского и неплоского эпителия, бактерий, гиалиновых цилиндров и качественного определения патологических цилиндров, кристаллов, дрожжеподобных клеток, слизи и сперматозоидов в моче.

Эти исследования важны при диагностике нарушений функции почек и мочевыводящих путей.

Анализатор предназначен для использования обученными операторами в клинических лабораториях.

Символы и сокращения

Визуальные подсказки облегчают поиск и интерпретацию информации. В данном разделе описываются используемые для этой цели условные обозначения.

Символы, используемые в данном документе

Используются следующие символы:

Символ	Пояснение
•	Элемент перечня.
☰	Таблица. Используется в названиях таблиц и перекрестных ссылках на таблицы.
☰	Символы, используемые в данном документе

Символ	Комментарий
	Предупреждение об опасности.
☰	Условные обозначения, используемые для упрощенного распознавания информации

Символы, используемые на продукте

Используются следующие символы:

Символ	Пояснение
	Каталожный номер.
	Глобальный номер товара.
	Серийный номер.
	Дата производства.
	Производитель
	Указывает, что оборудование подходит только для переменного тока; для идентификации соответствующих терминалов.
	Для использования в целях диагностики <i>in vitro</i> .
	Уникальный идентификатор изделия.
	Отвечает требованиям применимых нормативных документов ЕС.
	См. инструкцию по использованию.
	Издано компанией Underwriters Laboratories, Inc. (UL) для использования в Канаде и США.
	Знак Евразийского соответствия.
	«Лабораторное оборудование» — идентификатор изделия, аналогичных показанному на паспортной табличке.

 Символы, используемые на продукте

Символ	Пояснение
	Допустимый температурный диапазон.
	Допустимый диапазон влажности.
	Предельное давление воздуха.
	Хрупкое, обращаться с осторожностью.
	Держать сухим.
	Этой стороной вверх.
	Ограничение укладки.

☒ Символы, используемые на продукте

Сокращения

В документе используются следующие сокращения:

Сокращение	Пояснение
BAC	Бактерии
CLSI	Институт клинических и лабораторных стандартов
CRY	Кристаллы
CV	Коэффициент вариации
ЕС	Европейское сообщество
HYA	Гиалиновые цилиндры
IVD	Диагностика <i>in vitro</i>
IVDR	Регламент о медицинских изделиях для диагностики <i>in vitro</i>
LoB	Предел бланка
LoD	Предел обнаружения

☒ Сокращения

Сокращение	Пояснение
LoQ	Предел количественного определения
MUC	Слизь
NEC	Клетки неплоского эпителия
PAT	Патологические цилиндры
RBC	Эритроциты
SD	Стандартное отклонение
SEC	Клетки плоского эпителия
SPRM	Сперматозоиды
UL	Корпорация Underwriters Laboratories
WBC	Лейкоциты
YEA	Дрожжеподобные клетки

☰ Сокращения

Технические характеристики для параметров осадка

Технические характеристики теста на анализаторах представлены ниже.

Результаты, полученные в других лабораториях, могут отличаться.

Количественные параметры (RBC, WBC)

Параметр	RBC			WBC		
	N	97,5-й процентиль	99-й процентиль	N	97,5-й процентиль	99-й процентиль
Ожидаемые значения						
Женщины	199	5,28 п/мкл	7,04 п/мкл	Женщины	199	6,16 п/мкл
Мужчины	196	3,52 п/мкл	5,28 п/мкл	Мужчины	196	6,16 п/мкл
	Каждая лаборатория должна изучить возможность применения ожидаемых значений к группе пациентов, проходящих исследования в этой лаборатории, и при необходимости определить собственные референсные диапазоны.					
Дополнительная информация об ожидаемых значениях	<p>RBC: верхние пределы для эритроцитов находятся в диапазоне от 3 до 20 на мкл. В норме в моче эритроциты могут присутствовать в небольшом количестве (0–2 клетки в п/зр под больш. ув.); значения более 3 клеток в п/зр под больш. ув. считается недопустимым.^(a)</p> <p>WBC: нормой для нейтрофилов считаются значения в диапазоне от 5 до 30 на мкл. Как правило, в норме в моче наблюдается менее 5 лейкоцитов в п/зр под больш. ув., при этом у женщин нередко это значение может быть несколько выше. Повышенное количество лейкоцитов (преимущественно нейтрофилов) в моче свидетельствует о пиурии и указывает на наличие инфекции или воспаления в мочевыводящих путях. Если это состояние сопровождается наличием лейкоцитарных цилиндров или лейкоцитарно-эпителиальных цилиндров, это говорит о том, что повышенный уровень лейкоцитов имеет почечное происхождение^(a).</p>					

☒ Количественные параметры (RBC, WBC)

Параметр	RBC	WBC
Сравнение методов Сравнение методов в соотв. с CLSI EP9-A3. Сравнение метода с методом ручной микроскопии образцов человеческой мочи с подсчетом в камере KOVA.	Регрессия по Пассингу-Баблоку • $y = 0,89x - 2,3$ Коэффициент Пирсона $r = 0,95$ Исследованный диапазон измерения: • 1,76–1479 п/мкл Количество исследованных образцов: • $n = 378$	Регрессия по Пассингу-Баблоку • $y = 0,96x + 0,75$ Коэффициент Пирсона $r = 0,96$ Исследованный диапазон измерения: • 1,32 п/мкл - 770 п/мкл Количество исследованных образцов: • $n = 501$
Прецизионность в соотв. с CLSI EP5-A2. Измерения проводились в течение 21 дня с использованием 2 аликвот и 2 повторов на каждый контроль, всего $n = 84$. Для низкой концентрации SD рассчитывалось как прецизионное значение. Для средних и высоких концентраций вместо SD рассчитывался CV.	Повторяемость: Контроль 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, уровень 1) • Среднее значение: 0,25 п/мкл • Стандартное отклонение = 0,41 п/мкл Контроль 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, уровень 2) • Среднее значение: 442 п/мкл • CV = 6,9% Внутрилабораторная воспроизводимость: Контроль 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, уровень 1) • Среднее значение: 0,25 п/мкл • Стандартное отклонение = 0,61 п/мкл Контроль 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, уровень 2) • Среднее значение: 442 п/мкл • CV = 8,2%	Повторяемость: Контроль 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, уровень 1) • Среднее значение: 0,0 п/мкл • Стандартное отклонение = 0,0 п/мкл Контроль 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, уровень 2) • Среднее значение: 250 п/мкл • CV = 8,1% Внутрилабораторная воспроизводимость: Контроль 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, уровень 1) • Среднее значение: 0,0 п/мкл • Стандартное отклонение = 0,0 п/мкл Контроль 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, уровень 2) • Среднее значение: 250 п/мкл • CV = 9,3%
Воспроизводимая точность 21 повтор для каждого образца, измеренных в одной постановке.	Образец человеческой мочи 1: • Среднее значение: 0,3 п/мкл • Стандартное отклонение = 0,7 п/мкл Образец человеческой мочи 2: • Среднее значение: 27,6 п/мкл • Стандартное отклонение = 8,0 п/мкл Образец человеческой мочи 3: • Среднее значение: 1367 п/мкл • CV = 12,8%	Образец человеческой мочи 1: • Среднее значение: 1,0 п/мкл • Стандартное отклонение = 0,7 п/мкл Образец человеческой мочи 2: • Среднее значение: 13,5 п/мкл • Стандартное отклонение = 3,8 п/мкл Образец человеческой мочи 3: • Среднее значение: 318 п/мкл • CV = 8,4%

☒ Количественные параметры (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

Пределы и диапазоны измерений

Диапазон измерений

Параметр	RBC	WBC
Диапазон измерений	1 п/мкл - 1800 п/мкл	1 п/мкл - 900 п/мкл

☒ Диапазоны измерений для количественных параметров (RBC, WBC)

Нижние пределы измерения

Параметр	RBC	WBC
Нижний предел измерения в соотв. с CLSI EP17-A2.	LoB ≤ 1 п/мкл LoD ≤ 5 п/мкл LoQ ≤ 5 п/мкл (с CV ≤ 60 %)	LoB ≤ 1 п/мкл LoD ≤ 5 п/мкл LoQ ≤ 5 п/мкл (с CV ≤ 60 %)

☒ Диапазоны измерений для количественных параметров (RBC, WBC)

Предел измерения параметров контрольного образца (LoB), предел обнаружения (LoD) и предел количественного определения (LoQ)

Определение предела измерения холостой пробы, предела обнаружения и предела количественного определения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17-A2 Института клинических лабораторных стандартов (CLSI).

Предел бланка — значение 95-го перцентиля при $n \geq 60$ измерений образцов, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел бланка соответствует концентрации, ниже которой будут получены результаты измерения в пробе, не содержащей аналита, с вероятностью 95%.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации. Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела бланка с вероятностью 95%).

Предел количественного определения — это самая низкая концентрация аналита, которую можно измерить с коэффициентом вариации (CV) и общей погрешностью 60 %.

Значения ниже предела бланка будут отображаться в отчете как $< \text{LoB}$.

Полуколичественные параметры (BAC, NEC, SEC, HYA)

Параметр	BAC		NEC	
Ожидаемые значения	N	97,5-й перцентиль	N	97,5-й перцентиль
	395	отр.	395	отр.
	Каждая лаборатория должна изучить возможность применения ожидаемых значений к группе пациентов, проходящих исследования в этой лаборатории, и при необходимости определить собственные референсные диапазоны.			
Дополнительная информация об ожидаемых значениях	<p>BAC: наличие бактерий в моче может иметь или не иметь существенного значения в зависимости от метода сбора мочи и периода времени от сбора образца до его исследования.^(a)</p> <p>Пороговым значением для бессимптомной бактериурии при анализе средней порции мочи является выделение одного микроорганизма в количестве $\geq 10^5$ колониеобразующих единиц (КОЕ)/мл (10^5 КОЕ/мл соответствует 100 частицам/мкл).^(b)</p> <p>NEC: В норме в моче присутствует несколько уротелиальных клеток, что является показателем нормального отслаивания.</p> <p>Клетки почечных канальцев: в норме в моче может присутствовать небольшое количество данных клеток, что является показателем нормального отслаивания стареющих клеток.^(a)</p>			

☒ Полуколичественные параметры (BAC, NEC)

Параметр	ВАС	NEC
Сравнение методов Сравнение методов в соотв. с CLSI EP9-A3 Сравнение метода с методом ручной микроскопии образцов человеческой мочи с подсчетом в камере KOVA.	78% всех отрицательных результатов были отрицательными 89,3% всех положительных результатов были положительными Количество исследованных образцов: n = 564	82,4% всех отрицательных результатов были отрицательными 73,8% всех положительных результатов были положительными Количество исследованных образцов: n = 564
Внутрилабораторная прецизионность (1 день x 5 постановок x 4 повтора, всего n=20)	Образец человеческой мочи 1: • Полуколичественная категория: отриц. • 100% всех результатов являются отрицательными Образец человеческой мочи 2: • Полуколичественная категория: 500 п/мкл • 100 % результатов находятся в пределах 2 соседних показателей концентрации, при этом 60 % результатов приходится на уровень 500 частиц/мкл и 40 % результатов на уровень 150 частиц/мкл. Образец человеческой мочи 3: • Полуколичественная категория: 1000 п/мкл • 100% результатов продемонстрировали точное соответствие	Образец человеческой мочи 1: • Полуколичественная категория: отриц. • 100% всех результатов являются отрицательными Образец человеческой мочи 2: • Полуколичественная категория: 5 п/мкл • 100 % результатов находятся в пределах 2 соседних показателей концентрации, при этом 95 % результатов приходится на уровень 5 частиц/мкл и 5 % результатов на уровень 15 частиц/мкл. Образец человеческой мочи 3: • Полуколичественная категория: 15 п/мкл • 100% результатов продемонстрировали точное соответствие
Воспроизводимая точность Одна постановка с 21 повтором для всех заданных образцов.	Образец человеческой мочи 1: • Полуколичественная категория: отриц. • 100% всех результатов являются отрицательными Образец человеческой мочи 2: • Полуколичественная категория: 150 п/мкл • 100 % результатов находятся в пределах 2 соседних показателей концентрации, при этом 95,2 % результатов приходится на уровень 150 частиц/мкл и 4,8 % результатов являются отрицательными. Образец человеческой мочи 3: • Полуколичественная категория: 1000 п/мкл • 100% результатов продемонстрировали точное соответствие	Образец человеческой мочи 1: • Полуколичественная категория: отриц. • 100% всех результатов являются отрицательными Образец человеческой мочи 2: • Полуколичественная категория: 5 п/мкл • 100% результатов продемонстрировали точное соответствие Образец человеческой мочи 3: • Полуколичественная категория: 15 п/мкл • 100 % результатов находятся в пределах 2 соседних показателей концентрации, при этом 85,7 % результатов приходится на уровень 15 частиц/мкл и 14,3 % результатов на уровень 5 частиц/мкл.

☒ Полуколичественные параметры (ВАС, 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.

Параметр	SEC	HYA
Ожидаемые значения	N 97,5-й перцентиль	N 97,5-й перцентиль
	395 отр.	395 отр.
Каждая лаборатория должна изучить возможность применения ожидаемых значений к группе пациентов, проходящих исследования в этой лаборатории, и при необходимости определить собственные референсные диапазоны.		
Дополнительная информация об ожидаемых значениях	SEC: клетки плоского эпителия (SEC) — это эпителиальные клетки, которые чаще всего присутствуют в нормальной моче и наименее значимы. ^(a)	
	HYA: в норме в мочевом осадке присутствует крайне небольшое количество цилиндров. Чаще всего наблюдаются гиалиновые цилиндры. Количество гиалиновых цилиндров от 0 до 2 в поле зрения под малым увеличением считается нормой. Повышенные уровни наблюдаются при заболеваниях почек и кратковременно при физической нагрузке, перегреве, обезвоживании, лихорадке, застойной сердечной недостаточности и при приеме диуретиков ^(a) .	

☒ Полуколичественные параметры (SEC, HYA)

Параметр	SEC	HYA
Сравнение методов Сравнение методов в соотв. с CLSI EP9-A3 Сравнение метода с методом ручной микроскопии образцов человеческой мочи с подсчетом в камере KOVA.	91,2% всех отрицательных результатов были отрицательными 91,9% всех положительных результатов были положительными Количество исследованных образцов: n = 564	96,6% всех отрицательных результатов были отрицательными 82% всех положительных результатов были положительными Количество исследованных образцов: n = 564
Внутрилабораторная прецизионность (1 день x 5 постановок x 4 повтора, всего n=20)	Образец человеческой мочи 1: • Полуколичественная категория: отриц. • 100% всех результатов являются отрицательными Образец человеческой мочи 2: • Полуколичественная категория: 40 п/мкл • 100 % результатов находятся в пределах 2 соседних показателей концентрации, при этом 60 % результатов приходится на уровень 40 частиц/мкл и 40 % результатов на уровень 15 частиц/мкл. Образец человеческой мочи 3: • Полуколичественная категория: 75 п/мкл • 100 % результатов находятся в пределах 2 соседних показателей концентрации, при этом 55 % результатов приходится на уровень 75 частиц/мкл и 45 % результатов на уровень 40 частиц/мкл.	Образец человеческой мочи 1: • Полуколичественная категория: отриц. • 100% всех результатов являются отрицательными Образец человеческой мочи 2: • Полуколичественная категория: 5 п/мкл • 100 % результатов находятся в пределах 2 соседних показателей концентрации, при этом 70 % результатов приходится на уровень 5 частиц/мкл и 30 % результатов на уровень 15 частиц/мкл. Образец человеческой мочи 3: • Полуколичественная категория: 15 п/мкл • 100% результатов продемонстрировали точное соответствие
Воспроизводимая точность Одна постановка с 21 повтором для всех заданных образцов.	Образец человеческой мочи 1: • Полуколичественная категория: отриц. • 100% всех результатов являются отрицательными Образец человеческой мочи 2: • Полуколичественная категория: 15 п/мкл • 100 % результатов находятся в пределах 2 соседних показателей концентрации, при этом 66,7 % результатов приходится на уровень 15 частиц/мкл и 33,3 % результатов являются отрицательными. Образец человеческой мочи 3: • Полуколичественная категория: 75 п/мкл • 100% результатов продемонстрировали точное соответствие	Образец человеческой мочи 1: • Полуколичественная категория: отриц. • 100% всех результатов являются отрицательными Образец человеческой мочи 2: • Полуколичественная категория: 5 п/мкл • 100 % результатов находятся в пределах 2 соседних показателей концентрации, при этом 66,7 % результатов приходится на уровень 5 частиц/мкл и 33,3 % результатов на уровень 15 частиц/мкл. Образец человеческой мочи 3: • Полуколичественная категория: 15 п/мкл • 100% результатов продемонстрировали точное соответствие

☒ Полуколичественные параметры (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

Нижние пределы измерения

Параметр	BAC	NEC	SEC	HYA
Нижний предел измерения в соотв. с CLSI EP17-A2.	LoB ≤ 80 п/мкл LoD ≤ 120 п/мкл	LoB ≤ 1,0 п/мкл LoD ≤ 2,0 п/мкл	LoB ≤ 2,0 п/мкл LoD ≤ 9,0 п/мкл	LoB ≤ 0,05 п/мкл LoD ≤ 1,6 п/мкл

☒ Пределы для полуколичественных параметров (BAC, NEC, SEC, HYA)

Предел измерения холостой пробы (LoB) и предел обнаружения (LoD)

Определение предела измерения холостой пробы и предела обнаружения проводилось в соответствии с требованиями директивы EP17 - А Института клинических лабораторных стандартов (CLSI).

Предел бланка — значение 95-го перцентиля при $n \geq 60$ измерений образцов, не содержащих аналит, в нескольких независимых сериях. Предел бланка соответствует концентрации, ниже которой будут получены результаты измерения в пробе, не содержащей аналита, с вероятностью 95%.

Предел обнаружения определяется на основании предела измерения холостой пробы и стандартного отклонения результатов измерения образцов с низким уровнем концентрации. Предел обнаружения соответствует минимальной концентрации аналита, которую можно обнаружить (значение выше предела бланка с вероятностью 95%).

Качественные параметры (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)

Параметр	PAT		CRY	
Ожидаемые значения	N	97,5-й перцентиль	N	97,5-й перцентиль
	395	отр.	395	полож.
Каждая лаборатория должна изучить возможность применения ожидаемых значений к группе пациентов, проходящих исследования в этой лаборатории, и при необходимости определить собственные референсные диапазоны.				

☒ Качественные параметры PAT, CRY

Параметр	PAT	CRY
Дополнительная информация об ожидаемых значениях	PAT: в норме в мочевом осадке присутствует крайне небольшое количество цилиндров. Количественный показатель — 1–2 цилиндра/мкл. При заболеваниях почек они могут наблюдаться в большом количестве и в различных формах. Цилиндры можно классифицировать по матрице, по содержанию включений, пигментов и клеток. Для подтверждения обнаружения патологических цилиндров рекомендуется проведение цитопатологического исследования. ^(a)	CRY: несмотря на то что присутствие в моче большей части кристаллов имеет ограниченную клиническую значимость, крайне важно правильно идентифицировать обнаруженные кристаллы, чтобы не пропустить того относительно небольшого количества аномальных кристаллов, которые связывают с различными патологическими состояниями. Присутствие аномальных кристаллов должно быть подтверждено химически и соотнесено с историей болезни пациента ^(a) .
Сравнение методов Сравнение методов в соотв. с CLSI EP9-A3. Сравнение метода с методом ручной микроскопии образцов человеческой мочи с подсчетом в камере KOVA.	91% всех отрицательных результатов были отрицательными 83,6% всех положительных результатов были положительными Количество исследованных образцов: n = 564	93% всех отрицательных результатов были отрицательными 83,8% всех положительных результатов были положительными Количество исследованных образцов: n = 564
Воспроизводимая точность Одна постановка с 21 повтором для всех заданных образцов.	Коэффициент согласованности: Образец человеческой мочи 1: • Отриц. = 100% отрицательных образцов были отрицательными Образец человеческой мочи 2: • Положит. = 100% положительных образцов были положительными	Коэффициент согласованности: Образец человеческой мочи 1: • Отриц. = 100% отрицательных образцов были отрицательными Образец человеческой мочи 2: • Положит. = 100% положительных образцов были положительными

☒ Качественные параметры 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

Параметр	YEA	MUC
Ожидаемые значения	N 97,5-й перцентиль 395 отр.	N 97,5-й перцентиль 395 полож.
Каждая лаборатория должна изучить возможность применения ожидаемых значений к группе пациентов, проходящих исследования в этой лаборатории, и при необходимости определить собственные референсные диапазоны.		

☒ Качественные параметры YEA, MUC

Параметр	YEA	MUC
Дополнительная информация об ожидаемых значениях	YEA: дрожжи (чаще всего рода <i>Candida</i>) могут выступать возбудителями инфекций мочевыводящих путей (например, при сахарном диабете), однако дрожжи также являются обычными примесями, которые попадают в мочу от контакта с кожей, из женских половых путей и из воздуха. ^(a)	MUC: слизь чаще присутствует в образцах женской мочи. Ее присутствие в моче женщины или мужчины не имеет клинической значимости. ^(b) Нити слизи могут встречаться редко, в малом, в умеренном или в большом количестве в поле зрения под малым увеличением. слизь чаще присутствует в образцах женской мочи. Ее присутствие в моче женщины или мужчины не имеет клинической значимости. ^(b) .
Сравнение методов Сравнение методов в соотв. с CLSI EP9-A3. Сравнение метода с методом ручной микроскопии образцов человеческой мочи с подсчетом в камере KOVA.	94,5% всех отрицательных результатов были отрицательными 86,5% всех положительных результатов были положительными Количество исследованных образцов: n = 564	86,8% всех отрицательных результатов были отрицательными 69,5% всех положительных результатов были положительными Количество исследованных образцов: n = 564
Воспроизводимая точность Одна постановка с 21 повтором для всех заданных образцов.	Коэффициент согласованности: Образец человеческой мочи 1: • Отриц. = 100% отрицательных образцов были отрицательными Образец человеческой мочи 2: • Положит. = 100% положительных образцов были положительными	Коэффициент согласованности: Образец человеческой мочи 1: • Отриц. = 100% отрицательных образцов были отрицательными Образец человеческой мочи 2: • Положит. = 100% положительных образцов были положительными

☒ Качественные параметры 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)

Параметр	SPRM
Ожидаемые значения	N 97,5-й перцентиль 395 отр. Каждая лаборатория должна изучить возможность применения ожидаемых значений к группе пациентов, проходящих исследования в этой лаборатории, и при необходимости определить собственные референсные диапазоны.
Сравнение методов Сравнение методов в соотв. с CLSI EP9-A3. Сравнение метода с методом ручной микроскопии образцов человеческой мочи с подсчетом в камере KOVA.	96,3% всех отрицательных результатов были отрицательными 73,3% всех положительных результатов были положительными Количество исследованных образцов: n = 564
Воспроизводимая точность Одна постановка с 21 повтором для всех заданных образцов.	Коэффициент согласованности: Образец человеческой мочи 1: • Отриц. = 100% отрицательных образцов были отрицательными Образец человеческой мочи 2: • Положит. = 100% положительных образцов были положительными

☒ Качественный параметр SPRM

Параметр	PAT [частиц/мкл]	CRY [частиц/мкл]	YEA [частиц/мкл]	MUC [частиц/мкл]	SPRM [частиц/мкл]
Пороговое значение ^(a)	> 1,0	> 5,0	> 1,0	> 100,0	> 0,8

^(a) Результат считается положительным, если он выше указанного значения.

☒ Качественные параметры PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM

Целевая группа пациентов

Как правило, анализ мочи можно проводить всем пациентам, если есть возможность собрать образец.^(a)

Проверка анализатора **cobas u 701** microscopy analyzer была выполнена с использованием образцов мочи взрослых пациентов; ожидаемые значения для других групп пациентов потребуют дополнительной проверки.

Взятие и подготовка образцов

Для сбора и подготовки образцов используйте только соответствующие пробирки.^(b)

Образец не должен быть загрязнен испражнениями и содержать частиц туалетной бумаги или инородных материалов.^(c)

Предпочтительным образцом, особенно для микроскопического исследования, является хорошо перемешанная, нецентрифугированная первая утренняя моча. Такие образцы являются наиболее концентрированными, что позволяет получить наибольшее количество осадочных элементов^(c).

Выполнять анализ необходимо в течение двух часов после взятия образца^(c).

Если анализ не проводится сразу, образцы необходимо поместить в холодильную камеру, несмотря на то что при этом возможно осаждение аморфных уратов и фосфатов^(c).

(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) Краткое руководство по проведению анализа мочи, 2020, «Рош»

(c) GP16-A3 (Анализ мочи; Утвержденное руководство - Третье издание)

Чем дольше не выполняется тест, тем больше вероятность лизиса компонентов, особенно в том случае, если уровень pH мочи является щелочным, а относительная плотность низкой. Подсчет WBC может быть недостоверным через 2-4 часа, даже при хранении в холодильнике.^(a)

Не добавляйте в мочу консерванты.

Ограничения и интерференция

Основываясь на технологических характеристиках метода ручной микроскопии, при измерении следующих типов образцов на анализаторе **cobas u 701** microscopu analyzer существует вероятность того, что не будут получены правильные результаты.

Слизь и артефакты

Частицы могут быть недостаточно представлены в образцах с высоким содержанием слизи.

На результат анализа могут влиять такие артефакты как волокна, волосы или пыль. Таким образом, важную роль играет сбор мочи в чистых условиях и хранение. Ошибочная классификация этих частиц может привести к получению ложно положительных результатов. Крупные артефакты могут вызывать расфокусировку частиц, в результате чего такие частицы будут неправильно классифицированы или не будут обнаружены.

Сгустки, фрагменты, скопления и дисморфные клетки

Сгустки клеток, клеточных фрагментов, фрагменты клеток и/или скопления частиц могут приводить к ошибочной классификации. Кроме того, дисморфные клетки также могут приводить к ошибочной классификации. Таким образом, необходимо следовать стандартным требованиям по сохранению стабильности и условиям хранения образцов. Перед началом тестирования сам образец следует осторожно перемешать.

Светящиеся частицы

Светящиеся частицы иногда могут приводить к неверной классификации.

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

Аморфные ураты

Гранулы аморфных уратов с тенденцией к агрегации в виде крупнозернистых темных масс неправильной формы могут быть обнаружены как бактерии (BAC). Это зависит от размеров уратов. Ураты относятся к подклассу кристаллов (CRY) и должны идентифицироваться на изображении как CRY. Если кристаллы очень малы, они могут обнаруживаться как BAC. BAC не отмечаются на изображениях, поскольку подсчет BAC основан на соотношении незанятого пространства.

Насыщенные образцы

В случае высокоположительных образцов, с содержанием RBC, WBC, SEC, BAC и CRY, изображения по которым тоже являются насыщенными, частицы с высокой концентрацией могут перекрывать частицы с более низкой концентрацией. Это связано с тем, что частицы центрифугируют до одного слоя - фокальной плоскости. Такие образцы не оцениваются алгоритмом, они отмечаются буквой **U** и должны проверяться пользователем. Если концентрация количественных параметров превышает 1800 эритроцитов/мкл или 900 лейкоцитов/мкл, образцы отмечаются буквой **O** (вне диапазона).

Разбавление

Разбавление образцов может приводит к лизису клеток. Степень клеточного лизиса зависит от осмотического давления в разбавленном образце. Разбавление может привести к ошибочной классификации из-за изменения размера или формы клеток, либо уменьшения их числа.

