

cobas u 701 microscopy analyzer

Работни характеристики (международни)
1.3



Информация за документа

Хронология на редакциите

Редакция на изданието	Дата на редакцията	Описание на промените
1.0	май 2014 г.	Първо издание.
1.1	юли 2016 г.	Добавени ограничения за аморфни урати.
1.2	февруари 2021 г.	Съответствие с Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика (IVDR).
1.3	април 2023 г.	- Сменен: CE символ. - Премахнат: Препратка към (а) Компендиум за анализ на урината, 2020 г., Roche заличен за изречението „Не добавяйте консерванти към урината.“ - Добавен: Символи, обозначени върху кутията с инструменти. - Добавен: Предвидено население. - Добавен: Очаквани стойности за BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM. - Добавен: Допълнителна информация относно очакваните стойности за WBC, RBC, BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC. - Перифразирано: Текст в таблица "Полуколичествени параметри (BAC, NEC, SEC, HYA)" раздел "Междинна точност" и "Повторяемост на точността". - Добавен: Таблица „Качествени параметри (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)“ раздел „Праг“.

☒ Хронология на редакциите

Важна информация за изданието

Това издание е предназначено за оператори и администратори на **cobas u 701 microscopy analyzer**.

Положени са всички усилия цялата информация в това издание да бъде точна към момента на публикуването. Независимо от това може да се наложи производителят на това изделие да внася изменения в информацията в изданието, предизвикани от контрол на изделията, което може да доведе до нова редакция на това издание.



Общи мерки

За предотвратяване на тежки и смъртоносни наранявания, преди да използвате системата, задължително се запознайте с нея и информацията за безопасност.

- Обърнете особено внимание на всички мерки за безопасност.
- Задължително спазвайте инструкциите в това издание.
- Не използвайте апарата по начин, който не е описан в това издание.
- Съхранявайте всички издания на сигурно и леснодостъпно място.



Докладване на инциденти IVD - Global TM

- Информирайте Вашия представител на Roche и местния компетентен орган за всички сериозни нежелани събития, които могат да възникнат при употребата на този продукт.

Авторско право

© 2014–2023, Roche Diagnostics GmbH. Всички права запазени.

Търговски марки

Следните търговски марки са признати:

COBAS, COBAS U и LIFE NEEDS ANSWERS са търговски марки на Roche.

Всички други наименования на изделия и търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Отзиви

Положени са всички усилия това издание да изпълнява своето предназначение. Всички отзиви по всякакви въпроси във връзка с това издание са добре дошли и се вземат под внимание при актуализациите. Можете да се обърнете към Вашия представител на Roche, ако имате отзиви.

Одобрения

cobas u 701 microscopy analyzer отговаря на изискванията в:

- Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицински изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията.
- Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 година относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване

Съответствието с приложимите директиви се удостоверява с Декларацията за съответствие.

Следните маркировки удостоверяват съответствие:



За *инвитро* диагностика.



В съответствие с разпоредбите на приложимите регламенти на ЕС.



Евразийско съответствие. Означават, че продуктът отговаря на разпоредбите и стандартите на Евразийския икономически съюз (EAEU) за митническо освобождаване и търговия.



Сертификат от Underwriters Laboratories, Inc. (UL) за Канада и САЩ.

Equipment de
Laboratoire /
Laboratory
Equipment

„Laboratory Equipment (Лабораторно оборудване)“ е идентификаторът на изделието на идентификационната табелка.

Адрес за контакти



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Германия
Произведено в Унгария

Филиали на Roche

Можете да намерите списък с всички филиали на Roche на:

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

eLabDoc

Документация за потребителя в електронен формат може да се изтегли от интернет с услугата eLabDoc на Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com Повече информация можете да получите от местния филиал или представител на Roche Service.

Съдържание

Предвидена употреба	6
Символи и абrevиатури	6
Специфични данни за работните характеристики за параметри на седимента	10
Количествени параметри (RBC, WBC)	10
Граници и диапазони	11
Полуколичествени параметри (BAC, NEC, SEC, HYA)	12
Качествени параметри (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)	15
Предвидено население	18
Вземане и подготовка на проби	18
Ограничения и интерференция	19

Предвидена употреба

cobas u 701 microscopy analyzer представлява напълно автоматизирана система за микроскопски анализ на урина, предназначена за инвитро количествено определяне на еритроцити и левкоцити, полуколичествено определяне на сквамозни и несквамозни епителни клетки, бактерии и хиалинни цилиндри и качествено определяне на патологични цилиндри, кристали, дрожди, слуз и сперма в урината.

Тези измервания са полезни за оценката на бъбречни заболявания и инфекции на пикочните пътища.

Тази система е предвидена за употреба от квалифицирани оператори в клинични лаборатории.

Символи и аббревиатури

Визуална индикация помага за бързо намиране и интерпретиране на информация. В този раздел са описани условните означения, използвани за целта.

Символи, използвани в това издание

Използват се следните символи:

Символ	Пояснение
•	Елемент от списък.
	Таблица. Използва се в заглавия и препратки към таблици.
	Символи, използвани в това издание

Символ	Пояснение
	Предупреждение за безопасност.
	Използвани символи за лесно разпознаване на информация

Символи, използвани върху продукта

Използват се следните символи:

Символ	Пояснение
	Каталожен номер.
	Глобален търговски номер на артикул.
	Сериен номер.
	Дата на производство.
	Производител.
	Означава, че оборудването е подходящо само за променлив ток; също така обозначава съответните изводи.
	За <i>инвитро</i> диагностика.
	Уникален идентификатор на изделията.
	В съответствие с разпоредбите на приложимите регламенти на ЕС.
	Прочетете инструкциите за употреба.
	Сертификат от Underwriters Laboratories, Inc. (UL) за Канада и САЩ.
	Евразийско съответствие.
Equipment de Laboratoire / Laboratory Equipment	„Laboratory Equipment (Лабораторно оборудване)“ е идентификаторът на изделието на идентификационната табелка.
 Символи, използвани върху продукта	

Символ	Пояснение
	Ограничение за температурата.
	Ограничение за влажността.
	Ограничение на въздушното налягане.
	Чупливо, да се борава внимателно с продукта.
	Да се пази на сухо.
	Оттук нагоре.
	Ограничение за натрупване.

 Символи, използвани върху продукта

Абривиатури

Използват се следните абривиатури:

Абривиатура	Пояснение
BAC	Бактерии
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (Институт за клинични и лабораторни стандарти)
CRY	Кристали
CV	Вариационен коефициент
EC	Европейската общност
HYA	Хиалинни цилиндри
IVD	За инвитро диагностика
IVDR	Регламент за инвитро диагностика
LoB	Граница на бланк
LoD	Граница на откриване

 Абривиатури

Абривиатура	Пояснение
LoQ	Граница на количествено определяне
MUC	Слуз
NEC	Несквамозни епителни клетки
PAT	Патологични цилиндри
RBC	Еритроцити
SD	Стандартно отклонение
SEC	Сквамозни епителни клетки
SPRM	Сперма
UL	Underwriters Laboratories Inc.
WBC	Левкоцити
YEA	Дрожди

 Абривиатури

Специфични данни за работните характеристики за параметри на седимента

По-долу са дадени представителни данни за работните характеристики на анализаторите.

Получените резултати в отделни лаборатории може да се различават.

Количествени параметри (RBC, WBC)

Параметър	RBC				WBC			
Очаквани стойности	N	97,5-ия процентил	99-ия процентил		N	97,5-ия процентил	99-ия процентил	
	Жени	199	5,28 p/μl	7,04 p/μl	Жени	199	6,16 p/μl	8,43 p/μl
	Мъже	196	3,52 p/μl	5,28 p/μl	Мъже	196	6,16 p/μl	8,8 p/μl
	Всяка лаборатория трябва да проучи преносимостта на очакваните стойности към собствената си популация пациенти и, ако е необходимо, да определи своите собствен референтен диапазон.							
Допълнителна информация относно очакваните стойности	RBC: Горните граници на еритроцитите варират от 3 до 20/μL. Еритроцитите се откриват в малък брой (0–2 клетки/hrpf) в нормалната урина; повече от 3 клетки/hrpf се считат за абнормни. ^(a)							
	WBC: Нормалните стойности на неутрофилите варират от 5 до 30/μL. Обикновено в нормалната урина се наблюдават по-малко от 5 левкоцита/hrpf, въпреки че не рядко жените имат малко по-високи количества. Повишеният брой левкоцити (главно неутрофили) в урината представлява пиурия и показва наличието на инфекция или възпаление в пикочните пътища. Когато са придружени от левкоцитни цилиндри или смесени левкоцитно-епителни клетъчни цилиндри, повишените левкоцити в урината се считат за бъбречни по произход. ^(a)							

▣ Количествени параметри (RBC, WBC)

Параметър	RBC	WBC
Сравняване на методите Сравняване на методите съгласно документ EP9-A3 на CLSI. Сравняване на методите спрямо ръчна микроскопия с анализ на проби от човешка урина в система KOVA.	Регресия по Пасинг-Баблок • $y = 0,89x - 2,3$ r на Пиърсън = 0,95 Диапазон на измерването при теста: • 1,76 p/μl – 1479 p/μl Брой измерени проби: • $n = 378$	Регресия по Пасинг-Баблок • $y = 0,96x + 0,75$ r на Пиърсън = 0,96 Диапазон на измерването при теста: • 1,32 p/μl – 770 p/μl Брой измерени проби: • $n = 501$
Прецизност съгласно документ EP5-A2 на CLSI. Измерване в продължение на 21 дена с 2 аликутни части от всеки контрол с по 2 репликата, общо $n = 84$. При ниска концентрация SD е изчислено като стойност за прецизността. При средна и висока концентрация вместо него е изчислен CV.	Повторяемост: Контрол 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Средна стойност: 0,25 p/μl • Стандартно отклонение = 0,41 p/μl Контрол 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Средна стойност: 442 p/μl • CV = 6,9% Междинен: Контрол 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Средна стойност: 0,25 p/μl • Стандартно отклонение = 0,61 p/μl Контрол 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Средна стойност: 442 p/μl • CV = 8,2%	Повторяемост: Контрол 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Средна стойност: 0,0 p/μl • Стандартно отклонение = 0,0 p/μl Контрол 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Средна стойност: 250 p/μl • CV = 8,1% Междинен: Контрол 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Средна стойност: 0,0 p/μl • Стандартно отклонение = 0,0 p/μl Контрол 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Средна стойност: 250 p/μl • CV = 9,3%
Повторяемост на прецизността 21 репликата на проба, измерени на една серия.	Проба от човешка урина 1: • Средна стойност: 0,3 p/μl • Стандартно отклонение = 0,7 p/μl Проба от човешка урина 2: • Средна стойност: 27,6 p/μl • Стандартно отклонение = 8,0 p/μl Проба от човешка урина 3: • Средна стойност: 1367 p/μl • CV = 12,8%	Проба от човешка урина 1: • Средна стойност: 1,0 p/μl • Стандартно отклонение = 0,7 p/μl Проба от човешка урина 2: • Средна стойност: 13,5 p/μl • Стандартно отклонение = 3,8 p/μl Проба от човешка урина 3: • Средна стойност: 318 p/μl • CV = 8,4%

▣ Количествени параметри (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

Граници и диапазони

Измервателен диапазон

Параметър	RBC	WBC
Измервателен диапазон	1 p/μl – 1800 p/μl	1 p/μl – 900 p/μl

▣ Измервателни диапазони за количествени параметри (RBC, WBC)

Долни граници на измерването

Параметър	RBC	WBC
Долна граница на измерването съгласно документ EP17-A2 на CLSI	LoB ≤ 1 p/μl LoD ≤ 5 p/μl LoQ ≤ 5 p/μl (с CV ≤ 60%)	LoB ≤ 1 p/μl LoD ≤ 5 p/μl LoQ ≤ 5 p/μl (с CV ≤ 60%)

▣ Граници и диапазони за количествени параметри (RBC, WBC)

Граница на бланк (LoB), граница на откриване (LoD) и граница на количествено определяне (LoQ)

Границата на бланк, границата на откриване и границата на количествено определяне са определени съгласно изискванията в документ EP17-A2 на CLSI (Института за клинични и лабораторни стандарти).

Границата на бланк е стойността за 95-ия процентил от $n \geq 60$ измервания на проби без аналити на няколко отделни серии. Границата на бланк съответства на концентрацията, под която проби без аналити се намират с вероятност 95%.

Границата на откриване се определя въз основа на границата на бланк и стандартното отклонение на проби с ниска концентрация. Границата на откриване съответства на най-ниската концентрация на аналит, която може да се открие (стойност над границата на бланк с вероятност 95%).

Границата на количествено определяне е най-ниската концентрация на аналит, която може да се измери с определена степен на повторяемост с вариационен коефициент (CV) 60%.

Стойности под границата на бланк се съобщават като Value < LoB (Стойност < LoB).

Полуколичествени параметри (BAC, NEC, SEC, NYA)

Параметър	BAC		NEC	
Очаквани стойности	N	97,5-ия процентил	N	97,5-ия процентил
	395	отрицателен	395	отрицателен
	Всяка лаборатория трябва да проучи възможността за прехвърляне на очакваните стойности към собствената си популация пациенти и, ако е необходимо, да определи своите собствен референтен диапазон.			
Допълнителна информация относно очакваните стойности	BAC: Откриването на бактерии в урината може или не може да бъде значимо в зависимост от метода на събиране на урината и колко скоро след вземането на пробата се провежда изследването.^(a) Прагът за асимптоматична бактериурия от чисто-взета изпразнена проба от урина е изолиране на единичен организъм при количествено преброяване $\geq 10^5$ единици, образуващи колонии (CFU)/mL (10^5 /mL съответства на 100 p/μL).^(b) NEC: Няколко уротелни клетки присъстват в нормалната урина, което отразява нормалната десквамация. Бъбречни тубулни клетки: малък брой клетки могат да се видят в нормалната урина, което отразява нормалното отделяне на стареещите клетки.^(a)			

☒ Полуколичествени параметри (BAC, NEC)

Параметър	BAC	NEC
Сравняване на методите Сравняване на методите съгласно документ EP9-A3 на CLSI Сравняване на методите спрямо ръчна микроскопия с анализ на проби от човешка урина в система KOVA.	78% от всички проби с отрицателни резултати са отрицателни 89,3% от всички проби с положителни резултати са положителни Брой измерени проби: n = 564	82,4% от всички проби с отрицателни резултати са отрицателни 73,8% от всички проби с положителни резултати са положителни Брой измерени проби: n = 564
Междинна прецизност (1 ден × 5 серии × 4 репликата, общо n = 20)	Проба от човешка урина 1: • Полуколичествена категория: neg (отрицателни) • 100% от резултатите са отрицателни Проба от човешка урина 2: • Полуколичествена категория: 500 p/μl • 100% от резултатите са в рамките на 2 съседни концентрационни блока с 60% от резултатите при 500 p/μL и 40% от резултатите са 150 p/μL Проба от човешка урина 3: • Полуколичествена категория: 1000 p/μl • 100% от резултатите са точно съгласувани	Проба от човешка урина 1: • Полуколичествена категория: neg (отрицателни) • 100% от резултатите са отрицателни Проба от човешка урина 2: • Полуколичествена категория: 5 p/μl • 100% от резултатите са в рамките на 2 съседни концентрационни блока с 95% от резултатите при 5 p/μL и 5% от резултатите са 15 p/μL Проба от човешка урина 3: • Полуколичествена категория: 15 p/μl • 100% от резултатите са точно съгласувани
Повторяемост на прецизността Една серия с 21 репликата за всички дефинирани проби.	Проба от човешка урина 1: • Полуколичествена категория: neg (отрицателни) • 100% от резултатите са отрицателни Проба от човешка урина 2: • Полуколичествена категория: 150 p/μl • 100% от резултатите са в рамките на 2 съседни концентрационни блока с 95,2% от резултатите при 150 p/μL и 4,8% от резултатите са отрицателни Проба от човешка урина 3: • Полуколичествена категория: 1000 p/μl • 100% от резултатите са точно съгласувани	Проба от човешка урина 1: • Полуколичествена категория: neg (отрицателни) • 100% от резултатите са отрицателни Проба от човешка урина 2: • Полуколичествена категория: 5 p/μl • 100% от резултатите са точно съгласувани Проба от човешка урина 3: • Полуколичествена категория: 15 p/μl • 100% от резултатите са в рамките на 2 съседни концентрационни блока с 85,7% от резултатите при 15 p/μL и 14,3% от резултатите са 5 p/μL

Полуколичествени параметри (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. Насоки за клинична практика за лечение на асимптоматична бактериурия: Актуализация за 2019 г. от Асоциацията по Инфекциозните болести на Америка. Clin Infect Dis 2019; 68:e83.

Параметър	SEC	HYA
Очаквани стойности	N 97,5-ия процентил 395 отрицателен	N 97,5-ия процентил 395 отрицателен
	Всяка лаборатория трябва да проучи преносимостта на очакваните стойности към собствената си популация пациенти и, ако е необходимо, да определи своите собствен референтен диапазон.	

Полуколичествени параметри (SEC, HYA)

Параметър	SEC	HYA
Допълнителна информация относно очакваните стойности	SEC: SEC (сквамозни епителни клетки) са най-често наблюдаваните епителни клетки в нормалната урина и са най-малко значими.^(a) HYA: При нормалния човек се виждат много малко цилиндри в уринарния седимент. Хиалинните цилиндри са най-често наблюдаваните цилиндри. Нула до две хиалинни цилиндри на поле с ниска мощност се считат за нормални. Повишен брой се наблюдава при бъбречни заболявания и временно при упражнения, излагане на топлина, дехидратация, треска, застойна сърдечна недостатъчност и диуретична терапия.^(a)	
Сравняване на методите Сравняване на методите съгласно документ EP9-A3 на CLSI Сравняване на методите спрямо ръчна микроскопия с анализ на проби от човешка урина в система KOVA.	91,2% от всички проби с отрицателни резултати са отрицателни 91,9% от всички проби с положителни резултати са положителни Брой измерени проби: n = 564	96,6% от всички проби с отрицателни резултати са отрицателни 82% от всички проби с положителни резултати са положителни Брой измерени проби: n = 564
Междинна прецизност (1 ден × 5 серии × 4 репликата, общо n = 20)	Проба от човешка урина 1: - Полуколичествена категория: neg (отрицателни) 100% от резултатите са отрицателни Проба от човешка урина 2: - Полуколичествена категория: 40 p/μl 100% от резултатите са в рамките на 2 съседни концентрационни блока с 60% от резултатите при 40 p/μL и 40% от резултатите са 15 p/μL Проба от човешка урина 3: - Полуколичествена категория: 75 p/μl 100% от резултатите са в рамките на 2 съседни концентрационни блока с 55% от резултатите при 75 p/μL и 45% от резултатите са 40 p/μL	Проба от човешка урина 1: - Полуколичествена категория: neg (отрицателни) 100% от резултатите са отрицателни Проба от човешка урина 2: - Полуколичествена категория: 5 p/μl 100% от резултатите са в рамките на 2 съседни концентрационни блока с 70% от резултатите при 5 p/μL и 30% от резултатите са 15 p/μL Проба от човешка урина 3: - Полуколичествена категория: 15 p/μl 100% от резултатите са точно съгласувани
Повторяемост на прецизността Една серия с 21 репликата за всички дефинирани проби.	Проба от човешка урина 1: - Полуколичествена категория: neg (отрицателни) 100% от резултатите са отрицателни Проба от човешка урина 2: - Полуколичествена категория: 15 p/μl 100% от резултатите са в рамките на 2 съседни концентрационни блока с 66,7% от резултатите при 15 p/μL и 33,3% от резултатите са отрицателни Проба от човешка урина 3: - Полуколичествена категория: 75 p/μl 100% от резултатите са точно съгласувани	Проба от човешка урина 1: - Полуколичествена категория: neg (отрицателни) 100% от резултатите са отрицателни Проба от човешка урина 2: - Полуколичествена категория: 5 p/μl 100% от резултатите са в рамките на 2 съседни концентрационни блока с 66,7% от резултатите при 5 p/μL и 33,3% от резултатите са 15 p/μL Проба от човешка урина 3: - Полуколичествена категория: 15 p/μl 100% от резултатите са точно съгласувани

☞ Полуколичествени параметри (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

Долни граници на измерването

Параметър	BAC	NEC	SEC	HYA
Долна граница на измерването съгласно документ EP17-A2 на CLSI.	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

☞ Граници за полуколичествени параметри (BAC, NEC, SEC, HYA)

Граница на бланк (LoB) и граница на откриване (LoD)

Границата на бланк и границата на откриване са определени съгласно изискванията в документ EP17-A2 на CLSI (Института за клинични и лабораторни стандарти).

Границата на бланк е стойността за 95-ия процентил от $n \geq 60$ измервания на проби без аналити на няколко отделни серии. Границата на бланк съответства на концентрацията, под която проби без аналити се намират с вероятност 95%.

Границата на откриване се определя въз основа на границата на бланк и стандартното отклонение на проби с ниска концентрация. Границата на откриване съответства на най-ниската концентрация на аналит, която може да се открие (стойност над границата на бланк с вероятност 95%).

Качествени параметри (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)

Параметър	PAT		CRY	
Очаквани стойности	N	97,5-ия процентил	N	97,5-ия процентил
	395	отрицателен	395	положителен
Всяка лаборатория трябва да проучи преносимостта на очакваните стойности към собствената си популация пациенти и, ако е необходимо, да определи своите собствен референтен диапазон.				

 Качествени параметри (PAT, CRY)

Параметър	PAT	CRY
Допълнителна информация относно очакваните стойности	PAT: При нормалния човек се виждат много малко цилиндри в уринарния седимент. Количествени преброявания: цилиндри от 1 до 2/μL. При бъбречни заболявания те могат да се появят в големи количества и под различни форми. Цилиндриите могат да бъдат класифицирани според тяхната матрица, включвания, пигменти и налични клетки. Препоръчва се намирането на патологични цилиндри да се потвърди с цитопатологично изследване.^(a) CRY: Въпреки че повечето кристали в урината са с ограничено клинично значение, правилната идентификация е от съществено значение, за да не се пропуснат сравнително малкото аномални кристали, които са свързани с различни патологични състояния. Наличието на необичайни кристали трябва да се потвърди химически и да се свърже с историята на пациента.^(a)	
Сравняване на методите Сравняване на методите съгласно документ EP9-A3 на CLSI. Сравняване на методите спрямо ръчна микроскопия с анализ на проби от човешка урина в система KOVA.	91% от всички проби с отрицателни резултати са отрицателни 83,6% от всички проби с положителни резултати са положителни Брой измерени проби: n = 564	93% от всички проби с отрицателни резултати са отрицателни 83,8% от всички проби с положителни резултати са положителни Брой измерени проби: n = 564
Повторяемост на прецизността Една серия с 21 реплика за всички дефинирани проби.	Степен на съгласуване: Проба от човешка урина 1: - Neg (Отрицателни) = 100% от пробите с отрицателни резултати са установени като отрицателни Проба от човешка урина 2: - Pos (Положителни) = 100% от пробите с положителни резултати са установени като положителни	Степен на съгласуване: Проба от човешка урина 1: - Neg (Отрицателни) = 100% от пробите с отрицателни резултати са установени като отрицателни Проба от човешка урина 2: - Pos (Положителни) = 100% от пробите с положителни резултати са установени като положителни

Качествени параметри (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

Параметър	YEA	MUC
Очаквани стойности	N 97,5-ия процентил 395 отрицателен	N 97,5-ия процентил 395 положителен
Всяка лаборатория трябва да проучи преносимостта на очакваните стойности към собствената си популация пациенти и, ако е необходимо, да определи своите собствен референтен диапазон.		

Качествени параметри (YEA, MUC)

Параметър	YEA	MUC
Допълнителна информация относно очакваните стойности	YEA: Дрождите (най-често вида <i>Candida</i>) могат да бъдат причинители на инфекции на пикочните пътища (напр. при захарен диабет), но дрождите също са често срещани замърсители от кожата, женските полови органи и въздуха. ^(a) MUC: Слuzта присъства по-често в пробите от женска урина. Няма клинично значение, когато присъства в женска или мъжка урина. ^(b) Слuzните нишки се съобщават като редки, малко, умерени или много на lpf. Слuzта присъства по-често в пробите от женска урина. Няма клинично значение, когато присъства в женска или мъжка урина. ^(b)	
Сравняване на методите Сравняване на методите съгласно документ EP9-A3 на CLSI. Сравняване на методите спрямо ръчна микроскопия с анализ на проби от човешка урина в система KOVA.	94,5% от всички проби с отрицателни резултати са отрицателни 86,5% от всички проби с положителни резултати са положителни Брой измерени проби: n = 564	86,8% от всички проби с отрицателни резултати са отрицателни 69,5% от всички проби с положителни резултати са положителни Брой измерени проби: n = 564
Повторяемост на прецизността Една серия с 21 репликата за всички дефинирани проби.	Степен на съгласуване: Проба от човешка урина 1: • Neg (Отрицателни) = 100% от пробите с отрицателни резултати са установени като отрицателни Проба от човешка урина 2: • Pos (Положителни) = 100% от пробите с положителни резултати са установени като положителни	Степен на съгласуване: Проба от човешка урина 1: • Neg (Отрицателни) = 100% от пробите с отрицателни резултати са установени като отрицателни Проба от човешка урина 2: • Pos (Положителни) = 100% от пробите с положителни резултати са установени като положителни

☒ Качествени параметри (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)

Параметър	SPRM
Очаквани стойности	N 97,5-ия процентил 395 отрицателен Всяка лаборатория трябва да проучи преносимостта на очакваните стойности към собствената си популация пациенти и, ако е необходимо, да определи своите собствен референтен диапазон.
Сравняване на методите Сравняване на методите съгласно документ EP9-A3 на CLSI. Сравняване на методите спрямо ръчна микроскопия с анализ на проби от човешка урина в система KOVA.	96,3% от всички проби с отрицателни резултати са отрицателни 73,3% от всички проби с положителни резултати са положителни Брой измерени проби: n = 564
Повторяемост на прецизността Една серия с 21 репликата за всички дефинирани проби.	Степен на съгласуване: Проба от човешка урина 1: • Neg (Отрицателни) = 100% от пробите с отрицателни резултати са установени като отрицателни Проба от човешка урина 2: • Pos (Положителни) = 100% от пробите с положителни резултати са установени като положителни

☒ Качествен параметър (SPRM)

Параметър	PAT [p/μL]	CRY [p/μL]	YEA [p/μL]	MUC [p/μL]	SPRM [p/μL]
Праг ^(a)	> 1,0	> 5,0	> 1,0	> 100,0	> 0,8

^(a) Резултатът се присвоява на положителния диапазон, ако е над зададената стойност.

☒ Качествени параметри PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM

Предвидено население

По принцип изследване на урината може да се извърши за всички пациенти, при които е възможно да се вземе проба.^(a)

Проверка на **cobas u** 701 microscopy analyzer беше извършена с помощта на проби от възрастни пациенти, очакваните стойности за други популации пациенти ще изискват допълнително валидиране.

Вземане и подготовка на проби

За вземане и подготовка на проби използвайте само подходящи епруветки или контейнери за вземане на проби.^(b)

Пробата не трябва да бъде замърсена с фекална маса, тоалетна хартия или други чужди материи.^(c)

Препоръчителната проба – особено за микроскопия – е добре разбъркана, нецентрифугирана първа сутрешна урина. Тя ще бъде най-концентрирана, което осигурява максимално извличане на елементите от седимента.^(b)

Изпълнете теста в рамките на два часа след вземането на пробата.^(b)

Ако тестът се отложи, пробата трябва да се съхранява в хладилник, въпреки че това може да доведе до утаяване на аморфни урати и фосфати.^(b)

(a) L.A. 't Hoen et al., Актуализация на указанията на EAU/ESPU относно инфекции на пикочните пътища при деца; Научен журнал по детска урология (2021)

(b) Compendium of Urinalysis, 2020, Roche

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

Колкото по-дълго се отлага тестът, толкова по-вероятно е елементите да лизират, особено когато урината е с алкална рН и ниска относителна плътност. Стойностите за WBC може да бъдат съмнителни след 2–4 часа, дори при съхранение в хладилник.^(a)

Не прибавяйте консерванти в урината.

Ограничения и интерференция

В зависимост от технологичните характеристики на метода за ръчна микроскопия при измерване на изброените по-долу видове проби на **cobas u 701** microscopy analyzer е възможно да не бъдат получени точни резултати.

Слуз и артефакти

Стойностите за частиците може да бъдат занижени при проби с големи количества слуз.

Артефакти от рода на нишки, косми и прах може да интерферира и да доведат до неточности в резултата. Затова е важно да се вземат и съхраняват чисти проби. Грешна класификация на тези частици може да доведе до грешни положителни резултати. Големи артефакти може да предизвикат разфокусиране на частици, които съответно ще се класифицират погрешно или няма изобщо да се открият.

Групи, фрагменти, струпвания и дизморфни клетки

Групи от клетки, групи от клетъчни фрагменти, клетъчни фрагменти от частици и/или струпвания на частици може да доведат до погрешно класифициране. Дизморфни клетки също може да предизвикат погрешно класифициране. Затова стандартните условия за стабилността и съхранението на пробите трябва да се спазват. Самата проба трябва внимателно да се разбърка преди тестването.

Бляскави частици

Бляскави частици понякога може да доведат до погрешно класифициране.

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

Аморфни урати

Гранули от аморфни урати, които често се струпват на едри тъмни маси с неправилна форма, може да бъдат класифицирани като бактерии (BAC). Това зависи от размера на уратите. Уратите са подклас на кристалите (CRY) и трябва да бъдат идентифицирани като CRY в изображението. Ако кристалите са много малки, може да бъдат класифицирани като BAC. BAC не се отбелязват в изображенията, тъй като приблизителното изчисление за BAC е въз основа на съотношението между заетото и незаетото пространство.

Наситени проби

В случаи на проби с високи положителни стойности – например на RBC, WBC, SEC, BAC и CRY, – където изображенията са наситени, частиците с висока концентрация може да закриват тези с по-ниска концентрация. Това е така, защото частиците се центрофугират на един слой – фокусната равнина. Подобни проби не се анализират от алгоритъма, отбелязват се с **U** и трябва да бъдат проверени от потребителя. Ако концентрацията на количествените параметри превишава 1800 RBC/ μ l или 900 WBC/ μ l, пробите се отбелязват с **O** (извън диапазона).

Разреждане

Разреждане на проби може да предизвика лизиране на клетки. Степента на лизиране на клетките зависи от осмотичното налягане на разредената проба. Разреждането може да предизвика погрешно класифициране поради промени в размера, формата или намаляване на броя на клетките.