cobas u 701 microscopy analyzer

Datos de rendimiento (internacional)
1.3

Información del documento

Historial de revisión

Versión de la publicación	Fecha de la revisión	Descripción del cambio
1.0	Mayo 2014	Primera publicación.
1.1	Julio de 2016	Adición de limitaciones para uratos amorfos.
1.2	Febrero de 2021	Cumplimiento del IVDR.
1.3	Abril 2023	• Sustitución: símbolo CE. • Eliminación: Referencia a (a) Compendio de análisis de orina, 2020, Roche eliminó la frase "No añada conservantes a la orina". • Adición: Símbolos etiquetados en la caja del instrumento. • Adición: Población destinataria. • Adición: Valores esperados para BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM. • Adición: Información adicional sobre los valores esperados para WBC, RBC, BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC. • Reformulación: Texto en la tabla "Parámetros semicuantitativos (BAC, NEC, SEC, HYA)", sección "Precisión intermedia" y "Repetibilidad de la precisión". • Adición: Tabla "Parámetros cualitativos (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)", sección "Umbral".

Historial de revisión

Aviso de edición

Esta publicación está destinada a operadores y administradores del **cobas u** 701 microscopy analyzer.

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que la información contenida en esta publicación es correcta en el momento de la edición. No obstante, el fabricante de este producto puede estimar necesario actualizar la información de la publicación como resultado de las actividades de control del producto y, por consiguiente, elaborar una nueva versión de esta publicación.

⚠ Advertencia general

Para evitar lesiones graves o mortales, asegúrese de familiarizarse con el sistema y la información de seguridad antes de utilizar el sistema.

- Preste especial atención a todas las precauciones de seguridad.
- Siga siempre las instrucciones de esta publicación.
- No utilice el instrumento de forma distinta a la descrita en esta publicación.
- Guarde todas las publicaciones en un lugar seguro y de fácil acceso.

⚠ Notificación de incidentes

- Informe a su representante del servicio técnico de Roche y a su autoridad competente local acerca de cualquier incidente grave que se pueda producir al utilizar este producto.

Copyright

© 2014-2023, Roche Diagnostics GmbH. Reservados todos los derechos.

Marcas comerciales

En el manual se hace referencia a las siguientes marcas comerciales:

COBAS, COBAS U y LIFE NEEDS ANSWERS son marcas comerciales de Roche.

Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Comentarios

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que esta publicación cumple el uso previsto. No obstante, le animamos a enviarnos sus comentarios sobre cualquier aspecto de la publicación, que tendremos en cuenta para las próximas actualizaciones. Si tiene algún comentario, póngase en contacto con su representante de Roche.

Aprobaciones

El **cobas u** 701 microscopy analyzer cumple los requisitos establecidos en:

- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.
- Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos

El cumplimiento de las directivas aplicables queda establecido por la Declaración de conformidad.

Las siguientes marcas demuestran el cumplimiento:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Cumple las disposiciones de las normativas pertinentes de la UE.

Conformidad euroasiática. Demuestra que el producto cumple las normas y los reglamentos de la Unión Económica Euroasiática (EAEU) en materia de despacho de aduanas y comercio.

Emitida por Underwriters Laboratories, Inc. (UL) para Canadá y los Estados Unidos.

«Equipo de laboratorio» es el identificador de producto que se muestra en la placa de características.

Dirección de contacto

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Alemania
Fabricado en Hungría

Afiliados de Roche

Puede consultar una lista de todos los afiliados de Roche en:

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

eLabDoc

La documentación electrónica del usuario puede descargarse utilizando el servicio electrónico eLabDoc en Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com Para obtener más información, póngase en contacto con su afiliado local o con el representante del servicio técnico de Roche.

Índice de materias

Uso previsto. 6

Símbolos y abreviaturas. 6

Datos de rendimiento específicos en relación con los parámetros de sedimentos 10
- Parámetros cuantitativos (RBC, WBC) 10
  - Límites e intervalos. 11
- Parámetros semicuantitativos (BAC, NEC, SEC, HYA) 12
- Parámetros cualitativos (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM) 15
- Población destinataria 17
- Recogida y preparación de las muestras 17
- Limitaciones e interferencias 18

Uso previsto

El **cobas u** 701 microscopy analyzer es un sistema de microscopía de orina totalmente automatizado diseñado para la determinación cuantitativa in vitro de eritrocitos y leucocitos, para la determinación semicuantitativa de células epiteliales escamosas y no escamosas, bacterias y cilindros hialinos y para la determinación cualitativa de cilindros patológicos, cristales, levaduras, mucosidad y esperma en la orina.
Estas mediciones son útiles en la evaluación de enfermedades renales e infecciones del tracto urinario. Este sistema está destinado a ser utilizado por operadores cualificados en laboratorios clínicos.

Símbolos y abreviaturas

Se utilizan indicaciones visuales para ayudarle a localizar e interpretar la información de una manera rápida. Este apartado explica las convenciones que se usan con esta finalidad.

Símbolos usados en esta publicación

Se usan los siguientes símbolos:

Símbolo	Significado
•	Elemento de lista.
	Tabla. Utilizado en títulos de tablas y referencias cruzadas a tablas.

Símbolos usados en esta publicación

Símbolo	Comentario
	Alerta de seguridad.

Símbolos usados para un reconocimiento sencillo de la información

Símbolos utilizados en el producto

Se usan los siguientes símbolos:

Símbolo	Significado
	Número de catálogo del producto.
	Número mundial de artículo comercial.
	Número de serie.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
	Equipo adecuado únicamente para corriente alterna que permite la identificación de terminales apropiadas
	Para uso diagnóstico *in vitro*.
	Identificador único del producto
	Cumple las disposiciones de las normativas pertinentes de la UE.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Emitida por Underwriters Laboratories, Inc. (UL) para Canadá y los Estados Unidos.
	Conformidad euroasiática.
Equipment de Laboratoire / Laboratory Equipment	«Equipo de laboratorio» es el identificador de producto que se muestra en la placa de características.

Símbolos utilizados en el producto

Símbolo	Significado
	Límite de temperatura.
	Límite de humedad.
	Límite de presión de aire.
	Frágil, manipular con cuidado.
	Mantener seco.
	Este lado hacia arriba.
	Límite de apilamiento.

Símbolos utilizados en el producto

Abreviaturas

Se usan las siguientes abreviaturas:

Abreviación	Significado
BAC	Bacterias
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
CRY	Cristales
CV	Coeficiente de variación
CE	Comunidad Europea
HYA	Cilindros hialinos
IVD	Diagnóstico in vitro
IVDR	Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
LoB	Límite del blanco
LoD	Límite de detección
LoQ	Límite de cuantificación

Abreviaturas

Abreviación	Significado
MUC	Mucosidad
NEC	Células epiteliales no escamosas
PAT	Cilindros patológicos
RBC	Glóbulos rojos
SD	Desviación estándar
SEC	Células epiteliales escamosas
SPRM	Esperma
UL	Underwriters Laboratories Inc.
WBC	Glóbulos blancos
YEA	Levaduras

Abreviaturas

Datos de rendimiento específicos en relación con los parámetros de sedimentos

A continuación se presentan datos representativos del rendimiento sobre los analizadores.

Los resultados obtenidos pueden ser diferentes en los distintos laboratorios.

Parámetros cuantitativos (RBC, WBC)

Parámetro	RBC				WBC			
Valores esperados		N	Percentil 97,5	Percentil 99		N	Percentil 97,5	Percentil 99
	Mujeres	199	5,28 p/µL	7,04 p/µL	Mujeres	199	6,16 p/µL	8,43 p/µL
	Hombres	196	3,52 p/µL	5,28 p/µL	Hombres	196	6,16 p/µL	8,8 p/µL
	Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.							
Información adicional sobre los valores esperados	**RBC**: Los límites superiores para los eritrocitos varían de 3 a 20/µl. Los eritrocitos se encuentran en pequeñas cantidades (0–2 células/hpf) en la orina normal; más de 3 células/hpf se considera un valor anormal.[(a)] **WBC:** Los valores normales de neutrófilos varían de 5 a 30/µl. Por lo general, se observan menos de 5 leucocitos/hpf en la orina normal, aunque no es raro que las mujeres presenten cantidades algo mayores. El aumento del número de leucocitos (principalmente neutrófilos) en la orina constituye piuria e indica la presencia de infección o inflamación en las vías urinarias. Cuando se acompaña de cilindros leucocitarios o cilindros mixtos de leucocitos y células epiteliales, se considera que el aumento de leucocitos urinarios es de origen renal.[(a)]							

Parámetros cuantitativos (RBC, WBC)

Parámetro	RBC	WBC
Comparación del método Comparación del método conforme a la directriz EP9-A3 del CLSI. Comparación del método frente a la microscopía manual con recuento en cámara KOVA con muestras de orina humana.	Regresión de Passing-Bablok • y = 0,89x -2,3 r de Pearson = 0,95 Intervalo de medición ensayado: • 1,76 p/µl-1479 p/µl Número de muestras medidas: • n = 378	Regresión de Passing-Bablok • y = 0,96x + 0,75 r de Pearson = 0,96 Intervalo de medición ensayado: • 1,32 p/µL - 770 p/µL Número de muestras medidas: • n = 501
Precisión conforme a la directriz EP5-A2 del CLSI. Medida durante 21 días con 2 partes alícuotas por control con 2 réplicas cada una, para un total de n = 84. Para la concentración baja se calcula la desviación estándar (SD) como valor de precisión. Para las concentraciones intermedia y alta se calcula en su lugar el coeficiente de variación (CV).	**Repetibilidad**: Control 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Media: 0,25 p/µl • Desviación estándar = 0,41 p/µl Control 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Media: 442 p/µl • CV = 6,9% **Intermedio**: Control 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Media: 0,25 p/µl • Desviación estándar = 0,61 p/µl Control 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Media: 442 p/µl • CV = 8,2%	**Repetibilidad**: Control 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Media: 0,0 p/µl • Desviación estándar = 0,0 p/µl Control 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Media: 250 p/µl • CV = 8,1% **Intermedio**: Control 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Media: 0,0 p/µl • Desviación estándar = 0,0 p/µl Control 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Media: 250 p/µl • CV = 9,3%
Repetibilidad de la precisión 21 réplicas por muestra, medidas en una serie analítica.	Muestra de orina humana 1: • Media: 0,3 p/µl • Desviación estándar = 0,7 p/µl Muestra de orina humana 2: • Media: 27,6 p/µl • Desviación estándar = 8,0 p/µl Muestra de orina humana 3: • Media: 1367 p/µl • CV = 12,8%	Muestra de orina humana 1: • Media: 1,0 p/µl • Desviación estándar = 0,7p/µL Muestra de orina humana 2: • Media: 13,5 p/µl • Desviación estándar = 3,8 p/µl Muestra de orina humana 3: • Media: 318 p/µl • CV = 8,4%

Parámetros cuantitativos (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

Límites e intervalos

Intervalo de medición

Parámetro	RBC	WBC
Intervalo de medición	1 p/µL - 1800 p/µL	1 p/µL - 900 p/µL

Intervalos de medición para parámetros cuantitativos (RBC, WBC)

Límites inferiores de medición

Parámetro	RBC	WBC
Límite inferior de medición conforme a la directriz EP17-A2 del CLSI.	LoB ≤ 1 p/µl LoD ≤ 5 p/µl LoQ ≤ 5 p/µl (con CV ≤ 60 %)	LoB ≤ 1 p/µl LoD ≤ 5 p/µl LoQ ≤ 5 p/µl (con CV ≤ 60 %)

Límites e intervalos para parámetros cuantitativos (RBC, WBC)

Límite del blanco (LoB), límite de detección (LoD) y límite de cuantificación (LoQ)

El límite del blanco, el límite de detección y el límite de cuantificación se determinaron conforme a los requisitos establecidos en la directriz EP17-A2 del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

El límite del blanco es el valor del percentil 95 a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras sin analito en varias series independientes. El límite del blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual las muestras sin analito se detectan con una probabilidad del 95%.

El límite de detección se determina en función del límite del blanco y de la desviación estándar de las muestras de concentración baja. El límite de detección corresponde a la concentración de analito más baja que puede detectarse (valor por encima del límite del blanco con una probabilidad del 95%).

El límite de cuantificación es la concentración de analito más baja que puede medirse de manera reproducible con un coeficiente de variación (CV) del 60%.

Los valores por debajo del límite del blanco se notificarán como Valor < LoB.

Parámetros semicuantitativos (BAC, NEC, SEC, HYA)

Parámetro	BAC		NEC	
Valores esperados	N	Percentil 97,5	N	Percentil 97,5
	395	neg	395	neg
	Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.			
Información adicional sobre los valores esperados	**BAC**: El hallazgo de bacterias en la orina puede ser significativo o no en función del método de recogida de la orina y de la rapidez con que se realice el análisis tras la recogida de la muestra.[(a)] El umbral de bacteriuria asintomática a partir de una muestra de orina miccionada limpia es el aislamiento de un solo organismo en recuentos cuantitativos ≥ 10^5 unidades formadoras de colonias (UFC)/ml (10^5/ml corresponden a 100 p/µl).[(b)] **NEC**: Algunas células uroteliales están presentes en la orina normal, lo que refleja una descamación normal. Células tubulares renales: se pueden ver pequeñas cantidades de células en la orina normal, lo que refleja la descamación normal de las células envejecidas.[(a)]			

Parámetros semicuantitativos (BAC, NEC)

Parámetro	BAC	NEC
Comparación del método Comparación del método conforme a la directriz EP9-A3 del CLSI Comparación del método frente a la microscopía manual con recuento en cámara KOVA con muestras de orina humana.	78% de todos los resultados negativos son negativos 89,3% de todos los resultados positivos son positivos Número de muestras medidas: n = 564	82,4% de todos los resultados negativos son negativos 73,8% de todos los resultados positivos son positivos Número de muestras medidas: n = 564
Precisión intermedia (1 día x 5 series analíticas x 4 réplicas, total n = 20)	Muestra de orina humana 1: • Categoría semicuantitativa: neg • 100% de los resultados son negativos Muestra de orina humana 2: • Categoría semicuantitativa: 500 p/µl • El 100% de los resultados se encuentran dentro de 2 bloques de concentración adyacentes, con un 60% de los resultados a 500 p/µl y un 40% de los resultados a 150 p/µl. Muestra de orina humana 3: • Categoría semicuantitativa: 1000 p/µl • 100% de los resultados proporcionan concordancia exacta	Muestra de orina humana 1: • Categoría semicuantitativa: neg • 100% de los resultados son negativos Muestra de orina humana 2: • Categoría semicuantitativa: 5 p/µl • El 100% de los resultados se encuentran dentro de 2 bloques de concentración adyacentes, con un 95% de los resultados a 5 p/µl y un 5% de los resultados a 15 p/µl. Muestra de orina humana 3: • Categoría semicuantitativa: 15 p/µl • 100% de los resultados proporcionan concordancia exacta
Repetibilidad de la precisión Una serie analítica con 21 réplicas para todas las muestras definidas.	Muestra de orina humana 1: • Categoría semicuantitativa: neg • 100% de los resultados son negativos Muestra de orina humana 2: • Categoría semicuantitativa: 150 p/µl • El 100% de los resultados se encuentran dentro de 2 bloques de concentración adyacentes, con un 95,2% de los resultados a 150 p/µl y un 4,8% de resultados negativos. Muestra de orina humana 3: • Categoría semicuantitativa: 1000 p/µl • 100% de los resultados proporcionan concordancia exacta	Muestra de orina humana 1: • Categoría semicuantitativa: neg • 100% de los resultados son negativos Muestra de orina humana 2: • Categoría semicuantitativa: 5 p/µl • 100% de los resultados proporcionan concordancia exacta Muestra de orina humana 3: • Categoría semicuantitativa: 15 p/µl • El 100% de los resultados se encuentran dentro de 2 bloques de concentración adyacentes, con un 85,7% de los resultados a 15 p/µl y un 14,3% de los resultados a 5 p/µl.

Parámetros semicuantitativos (BAC, NEC)

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

(b) Nicolle LE, Gupta K, Bradley SF, et al. Clinical Practice Guideline for the Management of Asymptomatic Bacteriuria: 2019 Update by the Infectious Diseases. Society of America. Clin Infect Dis 2019; 68:e83.

Parámetro	SEC		HYA	
Valores esperados	N	Percentil 97,5	N	Percentil 97,5
	395	neg	395	neg
	Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.			
Información adicional sobre los valores esperados	**SEC**: Las SEC (células epiteliales escamosas) son las células epiteliales más frecuentes que se observan en la orina normal y son las menos significativas.(a) **HYA**: En una persona normal se observan muy pocos cilindros en el sedimento urinario. Los cilindros hialinos son los que se observan con mayor frecuencia. Se considera normal de cero a dos cilindros hialinos por campo de baja potencia. Se observa un aumento de las cifras con las enfermedades renales y de forma transitoria con el ejercicio, la exposición al calor, la deshidratación, la fiebre, la insuficiencia cardíaca congestiva y el tratamiento con diuréticos.(a)			

Parámetros semicuantitativos (SEC, HYA)

Parámetro	SEC	HYA
Comparación del método Comparación del método conforme a la directriz EP9-A3 del CLSI Comparación del método frente a la microscopía manual con recuento en cámara KOVA con muestras de orina humana.	91,2% de todos los resultados negativos son negativos 91,9% de todos los resultados positivos son positivos Número de muestras medidas: n = 564	96,6% de todos los resultados negativos son negativos 82% de todos los resultados positivos son positivos Número de muestras medidas: n = 564
Precisión intermedia (1 día x 5 series analíticas x 4 réplicas, total n = 20)	Muestra de orina humana 1: • Categoría semicuantitativa: neg • 100% de los resultados son negativos Muestra de orina humana 2: • Categoría semicuantitativa: 40 p/µl • El 100% de los resultados se encuentran dentro de 2 bloques de concentración adyacentes, con un 60% de los resultados a 40 p/µl y un 40% de los resultados a 15 p/µl. Muestra de orina humana 3: • Categoría semicuantitativa: 75 p/µl • El 100% de los resultados se encuentran dentro de 2 bloques de concentración adyacentes, con un 55% de los resultados a 75 p/µl y un 45% de los resultados a 40 p/µl.	Muestra de orina humana 1: • Categoría semicuantitativa: neg • 100% de los resultados son negativos Muestra de orina humana 2: • Categoría semicuantitativa: 5 p/µl • El 100% de los resultados se encuentran dentro de 2 bloques de concentración adyacentes, con un 70% de los resultados a 5 p/µl y un 30% de los resultados a 15 p/µl. Muestra de orina humana 3: • Categoría semicuantitativa: 15 p/µl • 100% de los resultados proporcionan concordancia exacta
Repetibilidad de la precisión Una serie analítica con 21 réplicas para todas las muestras definidas.	Muestra de orina humana 1: • Categoría semicuantitativa: neg • 100% de los resultados son negativos Muestra de orina humana 2: • Categoría semicuantitativa: 15 p/µl • El 100% de los resultados se encuentran dentro de 2 bloques de concentración adyacentes, con un 66,7% de los resultados a 15 p/µl y un 33,3% de resultados negativos. Muestra de orina humana 3: • Categoría semicuantitativa: 75 p/µl • 100% de los resultados proporcionan concordancia exacta	Muestra de orina humana 1: • Categoría semicuantitativa: neg • 100% de los resultados son negativos Muestra de orina humana 2: • Categoría semicuantitativa: 5 p/µl • El 100% de los resultados se encuentran dentro de 2 bloques de concentración adyacentes, con un 66,7% de los resultados a 5 p/µl y un 33,3% de los resultados a 15 p/µl. Muestra de orina humana 3: • Categoría semicuantitativa: 15 p/µl • 100% de los resultados proporcionan concordancia exacta

Parámetros semicuantitativos (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

Límites inferiores de medición

Parámetro	BAC	NEC	SEC	HYA
Límite inferior de medición conforme a la directriz EP17-A2 del 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

Límites para parámetros semicuantitativos (BAC, NEC, SEC, HYA)

Límite del blanco (LoB), límite de detección (LoD)

El límite del blanco y el límite de detección se determinaron conforme a los requisitos establecidos en la directriz EP17-A2 del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

El límite del blanco es el valor del percentil 95 a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras sin analito en varias series independientes. El límite del blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual las muestras sin analito se detectan con una probabilidad del 95%.

El límite de detección se determina en función del límite del blanco y de la desviación estándar de las muestras de concentración baja. El límite de detección corresponde a la concentración de analito más baja que puede detectarse (valor por encima del límite del blanco con una probabilidad del 95%).

Parámetros cualitativos (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)

Parámetro	PAT		CRY	
Valores esperados	N	Percentil 97,5	N	Percentil 97,5
	395	neg	395	pos
	Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.			
Información adicional sobre los valores esperados	**PAT**: En una persona normal se observan muy pocos cilindros en el sedimento urinario. Recuentos cuantitativos: cilindros de 1 a 2/µl. En las enfermedades renales pueden aparecer en gran número y en muchas formas. Los cilindros pueden clasificarse según su matriz, inclusiones, pigmentos y células presentes. Se recomienda confirmar el hallazgo de cilindros patológicos con un examen citopatológico.(a) **CRY**: Aunque la mayoría de los cristales presentes en la orina tienen una importancia clínica limitada, es esencial identificarlos correctamente para no pasar por alto los relativamente pocos cristales anormales que se asocian a diversas afecciones patológicas. La presencia de cristales anormales debe confirmarse químicamente y correlacionarse con los antecedentes del paciente.(a)			
Comparación del método Comparación del método conforme a la directriz EP9-A3 del CLSI. Comparación del método frente a la microscopía manual con recuento en cámara KOVA con muestras de orina humana.	91% de todos los resultados negativos son negativos 83,6% de todos los resultados positivos son positivos Número de muestras medidas: n = 564		93% de todos los resultados negativos son negativos 83,8% de todos los resultados positivos son positivos Número de muestras medidas: n = 564	
Repetibilidad de la precisión Una serie analítica con 21 réplicas para todas las muestras definidas.	**Tasa de concordancia**: Muestra de orina humana 1: • Neg = 100% de las muestras negativas tienen un resultado negativo Muestra de orina humana 2: • Pos = 100% de las muestras positivas tienen un resultado positivo		**Tasa de concordancia**: Muestra de orina humana 1: • Neg = 100% de las muestras negativas tienen un resultado negativo Muestra de orina humana 2: • Pos = 100% de las muestras positivas tienen un resultado positivo	

Parámetros cualitativos 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

Parámetro	YEA		MUC	
Valores esperados	N	Percentil 97,5	N	Percentil 97,5
	395	neg	395	pos
	Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.			
Información adicional sobre los valores esperados	**YEA**: Las levaduras (más comúnmente, las especies de Candida) pueden ser agentes causantes de infecciones de las vías urinarias (por ejemplo, en la diabetes mellitus), pero también son contaminantes habituales de la piel, el aparato genital femenino y el aire.[a] **MUC**: La mucosidad es más frecuente en las muestras de orina de mujeres. No tiene importancia clínica cuando está presente en la orina de mujeres u hombres.[b] Los hilos de mucosidad se notifican como escasos, pocos, moderados o muchos por LPF. La mucosidad es más frecuente en las muestras de orina de mujeres. No tiene importancia clínica cuando está presente en la orina de mujeres u hombres.[b]			
Comparación del método Comparación del método conforme a la directriz EP9-A3 del CLSI. Comparación del método frente a la microscopía manual con recuento en cámara KOVA con muestras de orina humana.	94,5% de todos los resultados negativos son negativos 86,5% de todos los resultados positivos son positivos Número de muestras medidas: n = 564		86,8% de todos los resultados negativos son negativos 69,5% de todos los resultados positivos son positivos Número de muestras medidas: n = 564	
Repetibilidad de la precisión Una serie analítica con 21 réplicas para todas las muestras definidas.	**Tasa de concordancia**: Muestra de orina humana 1: • Neg = 100% de las muestras negativas tienen un resultado negativo Muestra de orina humana 2: • Pos = 100% de las muestras positivas tienen un resultado positivo		**Tasa de concordancia**: Muestra de orina humana 1: • Neg = 100% de las muestras negativas tienen un resultado negativo Muestra de orina humana 2: • Pos = 100% de las muestras positivas tienen un resultado positivo	

Parámetros cualitativos 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)

Parámetro	SPRM	
Valores esperados	N	Percentil 97,5
	395	neg
	Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia.	
Comparación del método Comparación del método conforme a la directriz EP9-A3 del CLSI. Comparación del método frente a la microscopía manual con recuento en cámara KOVA con muestras de orina humana.	96,3% de todos los resultados negativos son negativos 73,3% de todos los resultados positivos son positivos Número de muestras medidas: n = 564	
Repetibilidad de la precisión Una serie analítica con 21 réplicas para todas las muestras definidas.	**Tasa de concordancia**: Muestra de orina humana 1: • Neg = 100% de las muestras negativas tienen un resultado negativo Muestra de orina humana 2: • Pos = 100% de las muestras positivas tienen un resultado positivo	

Parámetro cualitativo SPRM

Parámetro	PAT [p/µl]	CRY [p/µl]	YEA [p/µl]	MUC [p/µl]	SPRM [p/µl]
Umbral[a]	> 1,0	> 5,0	> 1,0	> 100,0	> 0,8

[a] El resultado se asigna al rango positivo si está por encima del valor especificado.

Parámetro cualitativo PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM

Población destinataria

En general, se pueden realizar análisis de orina a todos los pacientes en los que sea posible extraer una muestra.[a]

La verificación del **cobas u** 701 microscopy analyzer se realizó utilizando muestras de pacientes adultos, los valores esperados para otras poblaciones de pacientes pueden requerir una validación adicional.

Recogida y preparación de las muestras

Para la recogida y la preparación de las muestras utilice únicamente tubos o recipientes de recogida apropiados.[b]

La muestra no debe presentar contaminación fecal y no debe contener papel higiénico ni materiales extraños.[c]

La muestra preferida, especialmente para la microscopía, es la primera orina de la mañana, bien mezclada y sin centrifugar. Estará muy concentrada, lo cual maximiza la recuperación de elementos del sedimento.[c]

Realice el análisis en las dos horas siguientes a la recogida de la muestra.[c]

Si se retrasa el análisis, debe refrigerarse la muestra, aunque puede producirse precipitación de fosfatos y uratos amorfos.[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) Compendium of Urinalysis, 2020, Roche
(c) GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline – Third Edition)

Cuanto mayor sea el retraso, mayor probabilidad habrá de que se produzca la lisis de elementos, especialmente cuando el pH de la orina sea alcalino y la densidad relativa sea baja. Los recuentos de WBC pueden ser cuestionables después de 2-4 horas, incluso con refrigeración.[a]

No añada conservantes a la orina.

Limitaciones e interferencias

En función de las características tecnológicas del método de microscopía manual, existe la posibilidad de no obtener resultados correctos al medir en el **cobas u** 701 microscopy analyzer los tipos de muestras indicados a continuación.

Mucosidad y artefactos

Las partículas pueden estar insuficientemente representadas en muestras que presenten una cantidad alta de mucosidad.

Los artefactos tales como fibras, pelos o polvo pueden interferir en el resultado. Por tanto, es importante la limpieza del proceso de obtención y conservación de las muestras. Una clasificación errónea de estas partículas puede dar lugar a resultados positivos falsos. Los artefactos grandes pueden causar el desenfoque de las partículas y provocar que estas sean clasificadas erróneamente o que no sean detectadas.

Cúmulos, fragmentos, agregados y células dismórficas

Los cúmulos de células, los cúmulos de fragmentos celulares, los fragmentos celulares de partículas y los agregados de partículas pueden dar lugar a una clasificación errónea. Además, las células dismórficas pueden dar lugar a una clasificación errónea. Por consiguiente, deben seguirse las indicaciones relativas a las condiciones habituales de estabilidad y conservación de las muestras. Debe mezclarse suavemente la muestra antes de su análisis.

Partículas brillantes

Las partículas brillantes en ocasiones pueden dar lugar a una clasificación errónea.

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

Uratos amorfos

Los gránulos de uratos amorfos con tendencia a agregarse como masas oscuras irregulares gruesas pueden detectarse como Bacterias (BAC). Esto depende del tamaño de los uratos. Los uratos son una subclase de cristales (CRY) y deben identificarse como CRY en la imagen. Si los cristales son realmente pequeños, pueden detectarse como BAC. Las BAC no se rotulan en las imágenes, ya que la estimación de BAC se basa en la relación entre el espacio ocupado y el no ocupado.

Muestras abarrotadas

En casos de muestras con resultados positivos altos (por ejemplo, RBC, WBC, SEC, BAC y CRY), en los que las imágenes están abarrotadas, las partículas con una concentración alta pueden ocultar las partículas que tienen una concentración más baja. Esto se debe al hecho de que las partículas se centrifugan en una sola capa, el plano focal. Esas muestras no son evaluadas por el algoritmo, son marcadas con **U** y deben ser revisadas por el usuario. Si la concentración de los parámetros cuantitativos es superior a 1800 RBC/µl o 900 WBC/µl, las muestras se marcan con **O** (out of range, fuera del intervalo).

Dilución

La dilución de las muestras puede causar citólisis. El grado de citólisis depende de la presión osmótica de la muestra diluida. La dilución puede causar una clasificación errónea debido a cambios en el tamaño o en la forma de las células o a la disminución del número de células.