

cobas u 701 microscopy analyzer

Données de performance (international)
1.3



Informations sur le document

Historique des révisions

Version de la publication	Date de révision	Description de la modification
1.0	Mai 2014	Première publication.
1.1	Juillet 2016	Limitations supplémentaires pour les urates amorphes.
1.2	Février 2021	Conformité RDIV.
1.3	Avril 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacement : symbole CE. • Suppression : référence à (a) Compendium of Urinalysis, 2020, Roche a supprimé la phrase « N'ajoutez pas d'agents conservateurs à l'échantillon d'urine. » • Ajout : symboles marqués sur la boîte de l'instrument. • Ajout : population visée. • Ajout : valeurs de référence pour BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM. • Ajout : informations supplémentaires concernant les valeurs de référence pour WBC, RBC, BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC. • Reformulation : texte du tableau « Paramètres semi-quantitatifs (BAC, NEC, SEC, HYA) » section « Précision intermédiaire » et « Répétabilité de la précision ». • Ajout : tableau « Paramètres qualitatifs (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM) » section « Seuil ».

☰ Historique des révisions

Note de publication

Cette publication est destinée aux utilisateurs et aux administrateurs du **cobas u 701** microscopy analyzer.

Tout a été mis en œuvre pour que les informations contenues dans cette publication soient correctes au moment de la publication. Toutefois, le fabricant de ce produit peut avoir besoin de mettre à jour les informations contenues dans la publication suite à des opérations de surveillance, ce qui peut entraîner la création d'une nouvelle version de la présente publication.

Remarque de sécurité générale

Pour éviter toute blessure grave voire mortelle, veuillez vous familiariser avec le système et lire les informations de sécurité avant d'utiliser le système.

- ▶ Soyez particulièrement attentif aux précautions de sécurité.
- ▶ Suivez toujours les instructions contenues dans cette publication.
- ▶ N'utilisez pas l'instrument d'une façon non décrite dans cette publication.
- ▶ Conservez toutes les publications dans un lieu sûr et facile d'accès.

Signalement des incidents

- Signalez tout incident grave survenant lors de l'utilisation de ce produit à un représentant Roche et à l'autorité compétente locale.

Copyright

© 2014–2023, Roche Diagnostics GmbH. Tous droits réservés.

Marques commerciales

Les marques commerciales suivantes sont reconnues :

COBAS, COBAS U et LIFE NEEDS ANSWERS sont des marques commerciales de Roche.

Tous les autres noms de produits et marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Remarques

Tout a été mis en œuvre pour que cette publication corresponde à l'utilisation prévue. Toute remarque concernant un des aspects de cette publication est la bienvenue et sera considérée au cours des mises à jour. Veuillez contacter votre représentant Roche si vous avez de telles remarques.

Homologations

Le **cobas u** 701 microscopy analyzer est conforme aux exigences prévues dans :

- Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.
- la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

La conformité avec les directives applicables est assurée par la Déclaration de conformité.

Les marques suivantes attestent de la conformité :



Destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.



Conforme aux dispositions des réglementations applicables de l'UE.



Conformité eurasienne. Démontre que le produit est conforme aux réglementations et aux normes de l'Union économique eurasienne (EAEU) en matière de dédouanement et de commerce.



Distribué par Underwriters Laboratories, Inc. (UL) pour le Canada et les États-Unis.

Equipment de
Laboratoire /
Laboratory
Equipment

« L'équipement de laboratoire » correspond à l'identifiant du produit indiqué sur la plaque signalétique.

Adresse de contact



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Allemagne
Fabriqué en Hongrie

Filiales de Roche

Vous trouverez une liste de toutes les filiales de Roche sur :

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

eLabDoc

Vous pouvez télécharger la documentation utilisateur électronique à l'aide du service en ligne eLabDoc sur Roche DiaLog :

www.dialog.roche.com Pour de plus amples informations, contactez une filiale Roche locale ou un représentant service Roche.

Table des matières

Usage prévu	6
Symboles et abréviations	6
Données de performances spécifiques pour les paramètres des sédiments	10
Paramètres quantitatifs (RBC, WBC)	10
Limites et intervalles	11
Paramètres semi-quantitatifs (BAC, NEC, SEC, HYA)	12
Paramètres qualitatifs (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)	15
Population visée	17
Prélèvement et préparation des échantillons	17
Limites d'utilisation et interférences	18

Usage prévu

Le **cobas u 701** microscopy analyzer est un système d'analyse microscopique d'urine entièrement automatisé destiné à la détermination quantitative in vitro des érythrocytes et des leucocytes, à la détermination semi-quantitative des cellules épithéliales squameuses et non squameuses, des bactéries et des cylindres hyalins, et à la détermination qualitative des cylindres pathologiques, des cristaux, des levures, du mucus et du sperme dans l'urine.

Ces mesures sont utiles dans le cadre de l'évaluation d'affections rénales et d'infections des voies urinaires. Ce système est conçu pour être utilisé par des opérateurs formés dans les laboratoires cliniques.

Symboles et abréviations

Des repères visuels sont utilisés pour faciliter l'identification et la compréhension rapides de certaines informations. Cette section décrit les conventions utilisées dans ce but.

Symboles utilisés dans la présente version

Le manuel utilise les symboles suivants :

Symbole	Explication
•	Élément d'une liste.
☐	Tableau. Utilisé dans les titres des tableaux et les références croisées vers les tableaux.
☐	Symboles utilisés dans la présente version

Symbole	Commentaire
	Alerte de sécurité.
☐	Symboles utilisés pour l'identification aisée des informations

Symboles utilisés sur le produit

Le manuel utilise les symboles suivants :

Symbole	Explication
	Référence catalogue.
	Code article international.
	Numéro de série.
	Date de fabrication.
	Fabricant.
	Indique que l'équipement peut être utilisé uniquement avec un courant alternatif ; pour identifier les terminaux pertinents.
	Destiné à un usage de diagnostic <i>in vitro</i> .
	Identifiant unique des dispositifs.
	Conforme aux dispositions des réglementations applicables de l'UE.
	Consulter les instructions d'utilisation.
	Distribué par Underwriters Laboratories, Inc. (UL) pour le Canada et les États-Unis.
	Conformité eurasienne.
Equipment de Laboratoire / Laboratory Equipment	« L'équipement de laboratoire » correspond à l'identifiant du produit indiqué sur la plaque signalétique.

 Symboles utilisés sur le produit

Symbole	Explication
	Limite de température.
	Limite d'humidité.
	Limite de pression atmosphérique.
	Fragile, manipuler avec soin.
	Garder au sec.
	Cette face vers le haut.
	Limite d'empilement.

☒ Symboles utilisés sur le produit

Abréviations

Le manuel utilise les abréviations suivantes :

Abréviation	Explication
BAC	Bactéries
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
CRY	Cristaux
CV	Coefficient de variation
CE	Communauté européenne
HYA	Cylindres hyalins
DIV	Diagnostic in vitro
RDIV	Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
LoB	Limite du blanc
LoD	Limite de détection
LoQ	Limite de quantification

☒ Abréviations

Abréviation	Explication
MUC	Mucus
NEC	Cellules épithéliales non squameuses
PAT	Cylindres pathologiques
RBC	Globules rouges
ET	Écart type
SEC	Cellules épithéliales squameuses
SPRM	Sperme
UL	Underwriters Laboratories Inc.
WBC	Globules blancs
YEA	Levures

☰ Abréviations

Données de performances spécifiques pour les paramètres des sédiments

Les données de performances types des analyseurs sont présentées ci-dessous.

Les résultats obtenus dans différents laboratoires peuvent varier.

Paramètres quantitatifs (RBC, WBC)

Paramètre	RBC			WBC		
	N	97,5e percentile	99e percentile	N	97,5e percentile	99e percentile
Valeurs de référence						
Femmes	199	5,28 p/μl	7,04 p/μl	Femmes	199	6,16 p/μl
Hommes	196	3,52 p/μl	5,28 p/μl	Hommes	196	6,16 p/μl

Chaque laboratoire doit étudier la transférabilité des valeurs de référence à sa propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres intervalles de référence.

Informations supplémentaires concernant les valeurs de référence

RBC : les limites supérieures pour les érythrocytes sont comprises entre 3 et 20/μl. Les érythrocytes sont présents en petit nombre (0–2 cellules/hpf) dans l'urine normale ; plus de 3 cellules/hpf est considéré comme anormal.^(a)

WBC : les valeurs normales pour les neutrophiles varient de 5 à 30/μl. En règle générale, moins de 5 leucocytes/hpf sont observés dans l'urine normale, bien que les femmes aient souvent des quantités un peu plus élevées présentes. L'augmentation du nombre de leucocytes (principalement des neutrophiles) dans l'urine constitue une pyurie et indique la présence d'une infection ou d'une inflammation des voies urinaires. Lorsqu'elle est accompagnée de cylindres leucocytaires ou de cylindres mixtes leucocytes-cellules épithéliales, l'augmentation des leucocytes dans l'urine est considérée comme étant d'origine rénale^(a).

☒ Paramètres quantitatifs (RBC, WBC)

Paramètre	RBC	WBC
Comparaison de méthodes Comparaison de méthodes conformément à l'EP9-A3 du CLSI. Comparaison de méthodes versus microscopie manuelle et comptage sur lame de numération KOVA sur des échantillons d'urine humaine.	Régression de Passing-Bablok • $y = 0,89x - 2,3$ r de Pearson = 0,95 Plage de mesure testée : • 1,76 p/μl - 1 479 p/μl Nombre d'échantillons mesurés : • n = 378	Régression de Passing-Bablok • $y = 0,96x + 0,75$ r de Pearson = 0,96 Plage de mesure testée : • 1,32 p/μl - 770 p/μl Nombre d'échantillons mesurés : • n = 501
Précision conformément à l'EP5-A2 du CLSI. Mesures pendant 21 jours avec 2 aliéotes par contrôle avec 2 répétitions pour chacune, total n = 84. Pour les faibles concentrations, l'écart type (SD) est calculé comme valeur de précision. Pour les concentrations moyennes et élevées, c'est le coefficient de variation (CV) qui est calculé à la place.	Répétabilité : Contrôle 1 : (Bio-Rad qUAntify Plus, niveau 1) • Moyenne : 0,25 p/μl • Écart-type = 0,41 p/μl Contrôle 2 : (Bio-Rad qUAntify Plus, niveau 2) • Moyenne : 442 p/μl • CV = 6,9% Intermédiaire : Contrôle 1 : (Bio-Rad qUAntify Plus, niveau 1) • Moyenne : 0,25 p/μl • Écart-type = 0,61 p/μl Contrôle 2 : (Bio-Rad qUAntify Plus, niveau 2) • Moyenne : 442 p/μl • CV = 8,2%	Répétabilité : Contrôle 1 : (Bio-Rad qUAntify Plus, niveau 1) • Moyenne : 0,0 p/μl • Écart-type = 0,0 p/μl Contrôle 2 : (Bio-Rad qUAntify Plus, niveau 2) • Moyenne : 250 p/μl • CV = 8,1% Intermédiaire : Contrôle 1 : (Bio-Rad qUAntify Plus, niveau 1) • Moyenne : 0,0 p/μl • Écart-type = 0,0 p/μl Contrôle 2 : (Bio-Rad qUAntify Plus, niveau 2) • Moyenne : 250 p/μl • CV = 9,3%
Répétabilité de la précision 21 répétitions par échantillon, mesurées en un passage.	Échantillon d'urine humaine 1 : • Moyenne : 0,3 p/μl • Écart-type = 0,7 p/μl Échantillon d'urine humaine 2 : • Moyenne : 27,6 p/μl • Écart-type = 8,0 p/μl Échantillon d'urine humaine 3 : • Moyenne : 1367 p/μl • CV = 12,8%	Échantillon d'urine humaine 1 : • Moyenne : 1,0 p/μl • Écart-type = 0,7p/μl Échantillon d'urine humaine 2 : • Moyenne : 13,5 p/μl • Écart-type = 3,8 p/μl Échantillon d'urine humaine 3 : • Moyenne : 318 p/μl • CV = 8,4%

☒ Paramètres quantitatifs (RBC, WBC)

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

Limites et intervalles

Domaine de mesure

Paramètre	RBC	WBC
Domaine de mesure	1 p/μl - 1800 p/μl	1 p/μl - 900 p/μl

☒ Domaines de mesures pour les paramètres quantitatifs (RBC, WBC)

Limites inférieures de mesure

Paramètre	RBC	WBC
Limite inférieure de mesure conformément à CLSI EP17-A2.	LoB ≤ 1 p/μl LoD ≤ 5 p/μl LoQ ≤ 5 p/μl (avec CV ≤ 60 %)	LoB ≤ 1 p/μl LoD ≤ 5 p/μl LoQ ≤ 5 p/μl (avec CV ≤ 60 %)

☒ Limites et plages pour les paramètres quantitatifs (RBC, WBC)

Limite du blanc (LoB), limite de détection (LoD) et limite de quantification (LoQ)

La limite du blanc, la limite de détection et la limite de quantification ont été déterminées conformément aux exigences de l'EP17-A2 du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

La limite du blanc est la valeur du 95e percentile pour un nombre de mesure $n \geq 60$, obtenue avec des échantillons sans analyte sur plusieurs séries indépendantes. La limite du blanc correspond à la concentration en dessous de laquelle la probabilité d'obtenir des échantillons sans analyte est de 95 %.

La limite de détection est déterminée à partir de la limite du blanc et de l'écart type mesurés sur des échantillons de faible concentration. La limite de détection correspond à la plus faible concentration d'analyte pouvant être détectée (valeur supérieure à la limite du blanc avec une probabilité de 95 %).

La limite de quantification est la plus faible concentration d'analyte pouvant être mesurée de manière reproductible avec un coefficient de variation (CV) de 60 %.

Les valeurs inférieures à la limite du blanc seront répertoriées comme valeur $< \text{LoB}$.

Paramètres semi-quantitatifs (BAC, NEC, SEC, HYA)

Paramètre	BAC		NEC	
Valeurs de référence	N	97,5e percentile	N	97,5e percentile
	395	nég	395	nég
	Chaque laboratoire doit étudier la transférabilité des valeurs de référence à sa propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres intervalles de référence.			
Informations supplémentaires concernant les valeurs de référence	<p>BAC : la présence de bactéries dans l'urine peut être significative ou non en fonction de la méthode de collecte de l'urine et le délai d'examen après le prélèvement de l'échantillon.^(a)</p> <p>Le seuil de la bactériurie asymptomatique à partir d'un échantillon d'urine propre (technique « clean-catch ») est l'isolement d'un seul organisme en nombres quantitatifs $\geq 10^5$ unités formant colonies (UFC)/ml (10^5/ml correspond à 100 p/μl).^(b)</p> <p>NEC : quelques cellules urothéliales sont présentes dans l'urine normale, indiquant une desquamation normale.</p> <p>Cellules rénales tubulaires : un petit nombre de cellules peut être observé dans l'urine normale, correspondant à la desquamation normale des cellules vieillissantes^(a).</p>			

☒ Paramètres semi-quantitatifs (BAC, NEC)

Paramètre	BAC	NEC
Comparaison de méthodes Comparaison de méthodes conformément à l'EP9-A3 du CLSI Comparaison de méthodes versus microscopie manuelle et comptage sur lame de numération KOVA sur des échantillons d'urine humaine.	78 % de tous les résultats négatifs sont négatifs 89,3 % de tous les résultats positifs sont positifs Nombre d'échantillons mesurés : n = 564	82,4% de tous les résultats négatifs sont négatifs 73,8% de tous les résultats positifs sont positifs Nombre d'échantillons mesurés : n = 564
Précision intermédiaire (1 jour x 5 passages x 4 répétitions, total n = 20)	Échantillon d'urine humaine 1 : • Catégorie semi-quantitative : neg • 100 % des résultats sont négatifs Échantillon d'urine humaine 2 : • Catégorie semi-quantitative : 500 p/μl • 100 % des résultats sont entre 2 niveaux de concentrations adjacents avec 60 % des résultats à 500 p/μl et 40 % des résultats à 150 p/μl Échantillon d'urine humaine 3 : • Catégorie semi-quantitative : 1000 p/μl • 100% des résultats ont fourni une concordance exacte	Échantillon d'urine humaine 1 : • Catégorie semi-quantitative : neg • 100 % des résultats sont négatifs Échantillon d'urine humaine 2 : • Catégorie semi-quantitative : 5 p/μl • 100 % des résultats sont entre 2 niveaux de concentrations adjacents avec 95 % des résultats à 5 p/μl et 5 % des résultats à 15 p/μl Échantillon d'urine humaine 3 : • Catégorie semi-quantitative : 15 p/μl • 100% des résultats ont fourni une concordance exacte
Répétabilité de la précision Un passage avec 21 répétitions pour tous les échantillons définis.	Échantillon d'urine humaine 1 : • Catégorie semi-quantitative : neg • 100 % des résultats sont négatifs Échantillon d'urine humaine 2 : • Catégorie semi-quantitative : 150 p/μl • 100 % des résultats sont entre 2 niveaux de concentrations adjacents avec 95,2 % des résultats à 150 p/μl et 4,8 % des résultats qui sont négatifs Échantillon d'urine humaine 3 : • Catégorie semi-quantitative : 1000 p/μl • 100% des résultats ont fourni une concordance exacte	Échantillon d'urine humaine 1 : • Catégorie semi-quantitative : neg • 100 % des résultats sont négatifs Échantillon d'urine humaine 2 : • Catégorie semi-quantitative : 5 p/μl • 100% des résultats ont fourni une concordance exacte Échantillon d'urine humaine 3 : • Catégorie semi-quantitative : 15 p/μl • 100 % des résultats sont entre 2 niveaux de concentrations adjacents avec 85,7 % des résultats à 15 p/μl et 14,3 % des résultats à 5 p/μl

☒ Paramètres semi-quantitatifs (BAC, NEC)

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

Paramètre	SEC	HYA
Valeurs de référence	N 97,5e percentile 395 nég	N 97,5e percentile 395 nég
Chaque laboratoire doit étudier la transférabilité des valeurs de référence à sa propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres intervalles de référence.		
Informations supplémentaires concernant les valeurs de référence	<p>SEC : les cellules épithéliales squameuses (SEC) sont les cellules épithéliales les plus fréquemment observées dans l'urine normale et sont les moins significatives.^(a)</p> <p>HYA : chez une personne normale, très peu de cylindres sont observés dans le sédiment urinaire. Les cylindres hyalins sont les cylindres les plus fréquemment observés. On considère qu'il est normal de n'observer que zéro à deux cylindres hyalins par champ à faible grossissement. Une augmentation de leur nombre est observée en cas de maladies rénales et transitoirement en cas d'exercice physique, d'exposition à la chaleur, de déshydratation, de fièvre, d'insuffisance cardiaque congestive et de traitement diurétique^(a).</p>	

☒ Paramètres semi-quantitatifs (SEC, HYA)

Paramètre	SEC	HYA
Comparaison de méthodes Comparaison de méthodes conformément à l'EP9-A3 du CLSI Comparaison de méthodes versus microscopie manuelle et comptage sur lame de numération KOVA sur des échantillons d'urine humaine.	91,2% de tous les résultats négatifs sont négatifs 91,9% de tous les résultats positifs sont positifs Nombre d'échantillons mesurés : n = 564	96,6% de tous les résultats négatifs sont négatifs 82% de tous les résultats positifs sont positifs Nombre d'échantillons mesurés : n = 564
Précision intermédiaire (1 jour x 5 passages x 4 répétitions, total n = 20)	Échantillon d'urine humaine 1 : • Catégorie semi-quantitative : neg • 100 % des résultats sont négatifs Échantillon d'urine humaine 2 : • Catégorie semi-quantitative : 40 p/μl • 100 % des résultats sont entre 2 niveaux de concentrations adjacents avec 60 % des résultats à 40 p/μl et 40 % des résultats à 15 p/μl Échantillon d'urine humaine 3 : • Catégorie semi-quantitative : 75 p/μl • 100 % des résultats sont entre 2 niveaux de concentrations adjacents avec 55 % des résultats à 75 p/μl et 45 % des résultats à 40 p/μl	Échantillon d'urine humaine 1 : • Catégorie semi-quantitative : neg • 100 % des résultats sont négatifs Échantillon d'urine humaine 2 : • Catégorie semi-quantitative : 5 p/μl • 100 % des résultats sont entre 2 niveaux de concentrations adjacents avec 70 % des résultats à 5 p/μl et 30 % des résultats à 15 p/μl Échantillon d'urine humaine 3 : • Catégorie semi-quantitative : 15 p/μl • 100% des résultats ont fourni une concordance exacte
Répétabilité de la précision Un passage avec 21 répétitions pour tous les échantillons définis.	Échantillon d'urine humaine 1 : • Catégorie semi-quantitative : neg • 100 % des résultats sont négatifs Échantillon d'urine humaine 2 : • Catégorie semi-quantitative : 15 p/μl • 100 % des résultats sont entre 2 niveaux de concentrations adjacents avec 66,7 % des résultats à 15 p/μl et 33,3 % des résultats qui sont négatifs Échantillon d'urine humaine 3 : • Catégorie semi-quantitative : 75 p/μl • 100% des résultats ont fourni une concordance exacte	Échantillon d'urine humaine 1 : • Catégorie semi-quantitative : neg • 100 % des résultats sont négatifs Échantillon d'urine humaine 2 : • Catégorie semi-quantitative : 5 p/μl • 100 % des résultats sont entre 2 niveaux de concentrations adjacents avec 66,7 % des résultats à 5 p/μl et 33,3 % des résultats à 15 p/μl Échantillon d'urine humaine 3 : • Catégorie semi-quantitative : 15 p/μl • 100% des résultats ont fourni une concordance exacte

☒ Paramètres semi-quantitatifs (SEC, HYA)

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

Limites inférieures de mesure

Paramètre	BAC	NEC	SEC	HYA
Limite inférieure de mesure conformément à CLSI EP17-A2.	LoB ≤ 80 p/μl LoD ≤ 120 p/μl	LoB ≤ 1,0 p/μl LoD ≤ 2,0 p/μl	LoB ≤ 2,0 p/μl LoD ≤ 9,0 p/μl	LoB ≤ 0,05 p/μl LoD ≤ 1,6 p/μl

☒ Limites de paramètres semi-quantitatifs (BAC, NEC, SEC, HYA)

Limite du blanc (LoB) et limite de détection (LoD)

La limite du blanc et la limite de détection ont été déterminées conformément aux exigences de l'EP17-A2 du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

La limite du blanc est la valeur du 95e percentile pour un nombre de mesure $n \geq 60$, obtenue avec des échantillons sans analyte sur plusieurs séries indépendantes. La limite du blanc correspond à la concentration en dessous de laquelle la probabilité d'obtenir des échantillons sans analyte est de 95 %.

La limite de détection est déterminée à partir de la limite du blanc et de l'écart type mesurés sur des échantillons de faible concentration. La limite de détection correspond à la plus faible concentration d'analyte pouvant être détectée (valeur supérieure à la limite du blanc avec une probabilité de 95 %).

Paramètres qualitatifs (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)

Paramètre	PAT	CRY
Valeurs de référence	N 97,5e percentile 395 nég	N 97,5e percentile 395 pos
	Chaque laboratoire doit étudier la transférabilité des valeurs de référence à sa propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres intervalles de référence.	
Informations supplémentaires concernant les valeurs de référence	<p>PAT : chez une personne normale, très peu de cylindres sont observés dans le sédiment urinaire. Comptages quantitatifs : cylindres de 1 à 2/μl. Dans les maladies rénales, ils peuvent apparaître en grand nombre et sous de nombreuses formes. Les cylindres peuvent être classés en fonction de leur matrice, des inclusions, des pigments et des cellules présentes. La présence de cylindres pathologiques doit être confirmée par un examen cytopathologique.^(a)</p> <p>CRY : bien que la plupart des cristaux dans l'urine aient une signification clinique limitée, une identification correcte est essentielle pour ne pas manquer les cristaux anormaux relativement peu nombreux qui sont associés à diverses conditions pathologiques. La présence de cristaux anormaux doit être confirmée chimiquement et corrélée avec les antécédents du patient^(a).</p>	
Comparaison de méthodes Comparaison de méthodes conformément à l'EP9-A3 du CLSI. Comparaison de méthodes versus microscopie manuelle et comptage sur lame de numération KOVA sur des échantillons d'urine humaine.	91% de tous les résultats négatifs sont négatifs 83,6% de tous les résultats positifs sont positifs Nombre d'échantillons mesurés : n = 564	93% de tous les résultats négatifs sont négatifs 83,8% de tous les résultats positifs sont positifs Nombre d'échantillons mesurés : n = 564
Répétabilité de la précision Un passage avec 21 répétitions pour tous les échantillons définis.	Taux de concordance : Échantillon d'urine humaine 1 : • Nég = 100% d'échantillons négatifs s'avèrent négatifs Échantillon d'urine humaine 2 : • Pos = 100% d'échantillons positifs s'avèrent positifs	Taux de concordance : Échantillon d'urine humaine 1 : • Nég = 100% d'échantillons négatifs s'avèrent négatifs Échantillon d'urine humaine 2 : • Pos = 100% d'échantillons positifs s'avèrent positifs

☒ Paramètres qualitatifs PAT, CRY

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

Paramètre	YEA	MUC
Valeurs de référence	N 97,5e percentile 395 nég	N 97,5e percentile 395 pos
Chaque laboratoire doit étudier la transférabilité des valeurs de référence à sa propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres intervalles de référence.		
Informations supplémentaires concernant les valeurs de référence	<p>YEA : les levures (le plus souvent des espèces de Candida) peuvent être à l'origine d'infections urinaires (par exemple en cas de diabète sucré), mais les levures sont également des contaminants courants de la peau, des voies génitales féminines et de l'air.^(a)</p> <p>MUC : le mucus est plus fréquemment présent dans les échantillons d'urine féminins. Il n'a aucune signification clinique lorsqu'il est présent dans l'urine féminine ou masculine.^(b)</p> <p>Les filaments de mucus sont signalés comme rares, peu nombreux, modérés ou nombreux par champ à faible grossissement. Le mucus est plus fréquemment présent dans les échantillons d'urine féminins. Il n'a aucune signification clinique lorsqu'il est présent dans l'urine féminine ou masculine^(b).</p>	
Comparaison de méthodes Comparaison de méthodes conformément à l'EP9-A3 du CLSI. Comparaison de méthodes versus microscopie manuelle et comptage sur lame de numération KOVA sur des échantillons d'urine humaine.	94,5% de tous les résultats négatifs sont négatifs 86,5% de tous les résultats positifs sont positifs Nombre d'échantillons mesurés : n = 564	86,8% de tous les résultats négatifs sont négatifs 69,5% de tous les résultats positifs sont positifs Nombre d'échantillons mesurés : n = 564
Répétabilité de la précision Un passage avec 21 répétitions pour tous les échantillons définis.	<p>Taux de concordance :</p> <p>Échantillon d'urine humaine 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Nég = 100% d'échantillons négatifs s'avèrent négatifs <p>Échantillon d'urine humaine 2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Pos = 100% d'échantillons positifs s'avèrent positifs 	<p>Taux de concordance :</p> <p>Échantillon d'urine humaine 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Nég = 100% d'échantillons négatifs s'avèrent négatifs <p>Échantillon d'urine humaine 2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Pos = 100% d'échantillons positifs s'avèrent positifs

☒ Paramètres qualitatifs YEA, MUC

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

Paramètre	SPRM
Valeurs de référence	N 97,5e percentile
	395 nég
Chaque laboratoire doit étudier la transférabilité des valeurs de référence à sa propre population de patients et, si nécessaire, déterminer ses propres intervalles de référence.	
Comparaison de méthodes	96,3% de tous les résultats négatifs sont négatifs
Comparaison de méthodes conformément à l'EP9-A3 du CLSI.	73,3% de tous les résultats positifs sont positifs
Comparaison de méthodes versus microscopie manuelle et comptage sur lame de numération KOVA sur des échantillons d'urine humaine.	Nombre d'échantillons mesurés : n = 564
Répétabilité de la précision	Taux de concordance :
Un passage avec 21 répétitions pour tous les échantillons définis.	Échantillon d'urine humaine 1 :
	• Nég = 100% d'échantillons négatifs s'avèrent négatifs
	Échantillon d'urine humaine 2 :
	• Pos = 100% d'échantillons positifs s'avèrent positifs

☒ Paramètre qualitatif SPRM

Paramètre	PAT [p/μl]	CRY [p/μl]	YEA [p/μl]	MUC [p/μl]	SPRM [p/μl]
Seuil^(a)	> 1,0	> 5,0	> 1,0	> 100,0	> 0,8
^(a) Le résultat est affecté à l'intervalle positif s'il est supérieur à la valeur spécifiée.					

☒ Paramètres qualitatifs PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM

Population visée

En général, les tests d'urine peuvent être effectués sur tous les patients pour lesquels il est possible de prélever un échantillon.^(a)

La vérification de **cobas u** 701 microscopy analyzer a été effectuée à l'aide d'échantillons de patients adultes. Les valeurs de référence pour d'autres populations de patients nécessiteraient une validation supplémentaire.

Prélèvement et préparation des échantillons

Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utilisez uniquement des tubes ou des flacons appropriés.^(b)

L'échantillon doit être exempt de toute contamination fécale et ne doit pas contenir de papier hygiénique, ni de matière étrangère.^(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 - Troisième édition)

L'échantillon de choix, en particulier pour une analyse par microscopie, est la première urine du matin bien homogénéisée, non centrifugée. Cette urine est la plus concentrée, ce qui favorise au maximum la récupération d'éléments de sédiments^(c).

Le test doit être effectué au cours des deux heures qui suivent le prélèvement^(c).

Si le test est reporté, l'échantillon doit être conservé sous forme réfrigérée, malgré le risque de formation de précipités d'urates et de phosphates amorphes^(c).

Le risque de lyse des éléments augmente à mesure que le délai augmente, en particulier en cas de pH alcalin et de faible densité relative de l'urine. La numération WBC peut s'avérer douteuse après une période de temps de 2 à 4 heures, même pour un échantillon réfrigéré.^(a)

N'ajoutez pas d'agents conservateurs à l'échantillon d'urine.

Limites d'utilisation et interférences

D'après les caractéristiques technologiques de la méthode de microscopie manuelle, lors de la mesure des types d'échantillons suivants sur le **cobas u 701** microscopy analyzer, il est possible que les résultats obtenus ne soient pas corrects.

Mucus et artéfacts

Les particules peuvent être sous-représentées dans les échantillons contenant des quantités élevées de mucus.

Certains artéfacts, comme les fibres, les cheveux ou la poussière peuvent compromettre le résultat. Il est donc primordial de prélever et de stocker les échantillons proprement. Une mauvaise classification de ces particules peut générer des résultats faussement positifs. Des artéfacts plus gros peuvent provoquer des images de particules floues, faussant la classification ou empêchant la détection de ces particules.

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

Amas, fragments, agrégations et cellules dysmorphiques

Les amas de cellules, les amas de fragments cellulaires, les fragments cellulaires de particules et les agrégations de particules peuvent engendrer des erreurs de classification. De même, des cellules dysmorphiques peuvent fausser la classification. Il est donc nécessaire de respecter les conditions standard de stabilité et de stockage des échantillons. L'homogénéisation de l'échantillon doit elle-même être effectuée avec délicatesse.

Particules brillantes

Les particules brillantes peuvent parfois conduire à une mauvaise classification.

Urates amorphes

Les granulés d'urates amorphes, qui ont tendance à s'agréger pour former des masses sombres irrégulières et grossières, peuvent être détectés comme Bactéries (BAC). Cela dépend de la taille des urates. Les urates représentent une sous-classe de cristaux (CRY) et doivent être identifiés comme CRY dans l'image. Si les cristaux sont de très petite taille, ils peuvent être détectés comme BAC. Les BAC ne sont pas marquées dans les images car l'estimation des BAC repose sur le rapport de l'espace occupé à l'espace inoccupé.

Échantillons saturés

Dans le cas d'échantillons fortement positifs pour les paramètres RBC, WBC, SEC, BAC et CRY, générant des images saturées, les particules en concentration élevée peuvent masquer celles dont la concentration est plus faible. Cela tient au fait que les particules sont centrifugées afin de former une seule couche, le plan focal. Ces échantillons ne sont pas évalués par l'algorithme, ils sont marqués avec un **U** et doivent être analysés par l'utilisateur. Si la concentration des paramètres quantitatifs dépasse 1 800 RBC/ μ l ou 900 WBC/ μ l, les échantillons sont marqués d'un **O** (hors limites).

Dilution

La dilution des échantillons peut entraîner une lyse des cellules. Le degré de lyse des cellules dépend de la pression osmotique de l'échantillon dilué. Une dilution peut entraîner une mauvaise classification en raison de modifications de la taille ou de la forme des cellules ou de la diminution du nombre de cellules.

