

cobas u 701 microscopy analyzer

Testovacie charakteristiky (medzinárodné)
1.3



Informácie o dokumente

História zmien

Verzia publikácie	Dátum zmeny	Popis zmeny
1.0	Máj 2014	Prvé vydanie
1.1	Júl 2016	Pridané obmedzenia pre amorfné uráty.
1.2	Február 2021	Súladi s IVDR nariadením.
1.3	Apríl 2023	- Nahradené: Symbol CE. - Odstránené: Odkaz na (a) Compendium of Urinalysis, 2020, Roche vypustený pre vetu „Neprikladajte do moču konzervačné látky.“ - Pridané: Symboly uvedené na prístrojovej skrinke. - Pridané: Cieľová populácia. - Pridané: Očakávané hodnoty pre BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM. - Pridané: Ďalšie informácie týkajúce sa očakávaných hodnôt pre WBC, RBC, BAC, NEC, SEC, HYA, PAT, CRY, YEA, MUC. - Preformulované: Text v tabuľke „Semikvantitatívne parametre (BAC, NEC, SEC, HYA)“, časť „Medzihľad presnosť“ a „Reprodukovateľnosť“. - Pridané: Tabuľka „Kvalitatívne parametre (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)“, časť „Prah“.

 História zmien

Poznámka k vydaniu

Táto publikácia je určená obsluhu a správcom **cobas u 701** microscopy analyzer.

V najväčšej možnej miere sme sa snažili zaistiť, aby informácie obsiahnuté v tejto publikácii boli aktuálne v čase jej vydania. Avšak z dôvodu sledovania produktu po jeho uvedení na trh môže byť nutné aktualizovať informácie uvedené v tejto publikácii, čo môže viesť k vydaniu novej verzie tejto publikácie.



Všeobecné upozornenie

Aby nedošlo k vážnemu alebo smrteľnému úrazu, uistite sa, že ste sa pred použitím systému oboznámili s informáciami o ňom a bezpečnostnými informáciami.

- Zvýšenú pozornosť venujte všetkým bezpečnostným opatreniam.
- Vždy sa riadte pokynmi uvedenými v tejto publikácii.
- Nepoužívajte prístroj spôsobom, ktorý nie je popísaný v tejto publikácii.
- Všetky publikácie uchovávajte na bezpečnom a ľahko dosiahnuteľnom mieste.



Ohlasovanie nehôd

- Informujte zástupcu spoločnosti Roche a príslušný miestny orgán o akýchkoľvek závažných nehodách, ku ktorým môže dôjsť pri používaní tohto výrobku.

Autorské práva

© 2014 – 2023, Roche Diagnostics GmbH. Všetky práva vyhradené.

Ochranné známky

Použité ochranné známky:

COBAS, COBAS U a LIFE NEEDS ANSWERS sú obchodné značky Roche.

Všetky ostatné názvy produktov a ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spätná väzba

V najväčšej možnej miere sme sa snažili zaistiť, aby táto publikácia splnila svoj účel. Akákoľvek spätná väzba týkajúca sa akéhokoľvek aspektu tejto publikácie je vítaná a je počas prípravy aktualizácií braná do úvahy. Pokiaľ máte akúkoľvek spätnú väzbu, kontaktujte prosím Vášho zástupcu Roche.

Schválenia

Analyzátor **cobas u** 701 microscopy analyzer spĺňa nasledujúce požiadavky uvedené v:

- Nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, ktorou sa ruší smernica 98/79/ES a rozhodnutie Komisie 2010/227/EÚ
- Smernici 2011/65/EÚ Európskeho parlamentu a Európskej rady z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach

Súladi s príslušnými smernicami je zabezpečený prostredníctvom vyhlásenia o zhode.

Zhoda so smernicami je preukázaná nasledujúcimi známkami:



Výhradne pre diagnostiku *in vitro*.



Spĺňa ustanovenia platných nariadení EÚ.



Zhoda pre euroázijský región. Preukazuje, že výrobok spĺňa nariadenia a normy Eurázijskej hospodárskej únie (EAEU) pre colné odbavenie a obchodovanie.



Vydané spoločnosťou Underwriters Laboratories, Inc. (UL) pre Kanadu a Spojené štáty.

Equipment de
Laboratoire /
Laboratory
Equipment

„Laboratory Equipment“ je identifikátor výrobku, ako je uvedené na výrobnom štítku.

Kontaktná adresa



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Nemecko
Vyrobené v Maďarsku

Pobočky spoločnosti Roche

Zoznam pobočiek spoločnosti Roche nájdete na webovej lokalite:

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

eLabDoc

Elektronickú používateľskú dokumentáciu si môžete prevziať pomocou elektronickej služby eLabDoc z internetovej stránky Roche DiaLog:

www.dialog.roche.com Ak potrebujete viac informácií, obráťte sa na svoju miestnu pobočku alebo servisného zástupcu spoločnosti Roche.

Obsah

Využitie.....	6
Symboly a skratky.....	6
Špecifické testovacie charakteristiky pre parametre sedimentu	10
Kvantitatívne parametre (RBC, WBC).....	10
Limits a rozsahy	11
Semikvantitatívne parametre (BAC, NEC, SEC, HYA).....	12
Kvalitatívne parametre (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)	15
Cieľová populácia	17
Odber vzoriek a príprava	17
Obmedzenia a interferencie	18

Využitie

cobas u 701 microscopy analyzer je plne automatizovaný systém určený na mikroskopické kvantitatívne in vitro stanovenie erytrocytov a leukocytov; semikvantitatívne stanovenie dlaždicových a nedlaždicových epitelových buniek, baktérií a hyalínových valcov; a kvalitatívne stanovenie patologických valcov, kryštálov, kvasiniek, hlienu a spermií v moči.

Tieto merania sú užitočné pri hodnotení ochorení obličiek a močových ciest.

Tento systém majú používať vyškolení pracovníci v klinických laboratóriách.

Symbole a skratky

Symbole používané v tejto publikácii

Použité symboly:

Symbol	Vysvetlenie
•	Položka zoznamu.
	Tabuľka. Používa sa pri názvoch tabuliek a v odkazoch k nim.
	Symbole používané v tejto publikácii

Symbol	Poznámka
	Bezpečnostné upozornenie.
	Symbole používané na ľahké rozpoznanie informácií

Symbole použité na výrobku

Použité symboly:

Symbol	Vysvetlenie
	Katalógové číslo
	Globálne číslo obchodnej položky
	Sériové číslo
	Symbole použité na výrobku

Symbol	Vysvetlenie
	Dátum výroby
	Výrobca
	Označuje, že zariadenie je vhodné len pre striedavý prúd. Slúži na identifikáciu príslušných svoriek.
	Výhradne pre diagnostiku <i>in vitro</i> .
	Unikátny identifikátor pomôcky.
	Spĺňa ustanovenia platných nariadení EÚ.
	Prečítajte si prosím návod na použitie.
	Vydané spoločnosťou Underwriters Laboratories, Inc. (UL) pre Kanadu a Spojené štáty.
	Zhoda pre euroázijský región.
Equipment de Laboratoire / Laboratory Equipment	„Laboratory Equipment“ je identifikátor výrobku, ako je uvedené na výrobnom štítku.
	Teplotný limit.
	Vlhkostný limit.
 Symbody použité na výrobku	

Symbol	Vysvetlenie
	Limit tlaku vzduchu.
	Krehké, zaobchádzajte opatrne.
	Udržujte v suchu.
	Týmto smerom nahor.
	Limit stohovania.

 Symboly použité na výrobku

Skratky

Použité skratky:

Skratka	Vysvetlenie
BAC	Baktérie
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
CRY	Kryštály
CV	Variačný koeficient
EC	<i>European Community</i> (Európske spoločenstvo)
HYA	Hyalínové valce
IVD	In vitro diagnostická
IVDR	Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro
LoB	Limit blanku
LoD	Limit detekcie
LoQ	Limit stanovenia
MUC	Hlien
NEC	Nedlaždicové epitelové bunky
PAT	Patologické valce
RBC	Erytrocyty
SD	Smerodajná odchýlka
SEC	Dlaždicové epitelové bunky
SPRM	Spermie

 Skratky

Skratka	Vysvetlenie
UL	Underwriters Laboratories Inc.
WBC	Biele krvinky
YEA	Kvasinky

 Skratky

Špecifické testovacie charakteristiky pre parametre sedimentu

Reprezentatívne testovacie charakteristiky na analyzátoroch sú uvedené nižšie.

Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu odlišovať.

Kvantitatívne parametre (RBC, WBC)

Parameter	RBC			WBC				
Očakávané hodnoty	N	97,5. percentil	99. percentil	N	97,5. percentil	99. percentil		
	Ženy	199	5,28 p/μl	7,04 p/μl	Ženy	199	6,16 p/μl	8,43 p/μl
	Muži	196	3,52 p/μl	5,28 p/μl	Muži	196	6,16 p/μl	8,8 p/μl
Každé laboratórium by malo preskúmať prenosnosť očakávaných hodnôt na vlastnú populáciu pacientov a v prípade potreby určiť svoje vlastné referenčné rozsahy.								
Ďalšie informácie o očakávaných hodnotách	RBC: Horné limity pre erytrocyty sa pohybujú od 3 do 20/μl. Erytrocyty sa nachádzajú v malom počte (0 – 2 bunky/hpf) v normálnom moči; viac ako 3 bunky/hpf sa považuje za abnormálny stav. ^(a)							
	WBC: Normálne hodnoty pre neutrofile sa pohybujú od 5 do 30/μl. Typicky je v normálnom moči pozorovaných menej ako 5 leukocytov/hpf, hoci u žien sa nezriedka vyskytujú o niečo vyššie množstvá. Zvýšený počet leukocytov (hlavne neutrofilov) v moči predstavuje pyúriu a naznačuje prítomnosť infekcie alebo zápalu v močovom trakte. Ak sú sprevádzané leukocytovými zhlukmi alebo zmiešanými leukocytovo-epitelovými bunkovými zhlukmi, usudzuje sa, že zvýšený počet leukocytov v moči má obličkový pôvod. ^(a)							

▣ Kvantitatívne parametre (RBC, WBC)

Parameter	RBC	WBC
Porovnanie metód Porovnanie metód podľa CLSI EP9-A3. Porovnanie metód s manuálnou mikroskopickou analýzou s počítaním v KOVA komôrke pri použití vzoriek ľudského moču.	Passingova-Bablokova regresná analýza • $y = 0,89x - 2,3$ Pearsonov koeficient $r = 0,95$ Testovaný merací rozsah: • $1,76 \text{ p/}\mu\text{l} - 1479 \text{ p/}\mu\text{l}$ Počet meraných vzoriek: • $n = 378$	Passingova-Bablokova regresná analýza • $y = 0,96x + 0,75$ Pearsonov koeficient $r = 0,96$ Testovaný merací rozsah: • $1,32 \text{ p/}\mu\text{l} - 770 \text{ p/}\mu\text{l}$ Počet meraných vzoriek: • $n = 501$
Presnosť podľa CLSI EP5-A2. Merané počas 21 dní s 2 alikvótmí každej kontroly, každý alikvót v 2 replikátoch, spolu $n = 84$. Pri nízkych koncentráciách bolo SD vypočítané ako hodnota presnosti. Pri stredných a vysokých koncentráciách bol namiesto toho vypočítaný CV.	Reprodukovateľnosť: Kontrola 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Priemerná hodnota: $0,25 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Smerodajná odchýlka = $0,41 \text{ p/}\mu\text{l}$ Kontrola 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Priemerná hodnota: $442 \text{ p/}\mu\text{l}$ • CV = $6,9 \%$ Medzilahlá presnosť: Kontrola 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Priemerná hodnota: $0,25 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Smerodajná odchýlka = $0,61 \text{ p/}\mu\text{l}$ Kontrola 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Priemerná hodnota: $442 \text{ p/}\mu\text{l}$ • CV = $8,2 \%$	Reprodukovateľnosť: Kontrola 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Priemerná hodnota: $0,0 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Smerodajná odchýlka = $0,0 \text{ p/}\mu\text{l}$ Kontrola 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Priemerná hodnota: $250 \text{ p/}\mu\text{l}$ • CV = $8,1 \%$ Medzilahlá presnosť: Kontrola 1: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 1) • Priemerná hodnota: $0,0 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Smerodajná odchýlka = $0,0 \text{ p/}\mu\text{l}$ Kontrola 2: (Bio-Rad qUAntify Plus, Level 2) • Priemerná hodnota: $250 \text{ p/}\mu\text{l}$ • CV = $9,3 \%$
Reprodukovateľnosť 21 replikátov každej vzorky, merané v jednej sérii.	Vzorka ľudského moču 1: • Priemerná hodnota: $0,3 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Smerodajná odchýlka = $0,7 \text{ p/}\mu\text{l}$ Vzorka ľudského moču 2: • Priemerná hodnota: $27,6 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Smerodajná odchýlka = $8,0 \text{ p/}\mu\text{l}$ Vzorka ľudského moču 3: • Priemerná hodnota: $1367 \text{ p/}\mu\text{l}$ • CV = $12,8 \%$	Vzorka ľudského moču 1: • Priemerná hodnota: $1,0 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Smerodajná odchýlka = $0,7 \text{ p/}\mu\text{l}$ Vzorka ľudského moču 2: • Priemerná hodnota: $13,5 \text{ p/}\mu\text{l}$ • Smerodajná odchýlka = $3,8 \text{ p/}\mu\text{l}$ Vzorka ľudského moču 3: • Priemerná hodnota: $318 \text{ p/}\mu\text{l}$ • CV = $8,4 \%$

▣ Kvantitatívne parametre (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

Limity a rozsahy

Merací rozsah

Parameter	RBC	WBC
Merací rozsah	$1 \text{ p/}\mu\text{l} - 1800 \text{ p/}\mu\text{l}$	$1 \text{ p/}\mu\text{l} - 900 \text{ p/}\mu\text{l}$

▣ Meracie rozsahy pre kvantitatívne parametre (RBC, WBC)

Dolné limity merania

Parameter	RBC	WBC
Dolný limit merania podľa CLSI EP17-A2.	LoB $\leq 1 \text{ p/}\mu\text{l}$ LoD $\leq 5 \text{ p/}\mu\text{l}$ LoQ $\leq 5 \text{ p/}\mu\text{l}$ (s CV $\leq 60 \%$)	LoB $\leq 1 \text{ p/}\mu\text{l}$ LoD $\leq 5 \text{ p/}\mu\text{l}$ LoQ $\leq 5 \text{ p/}\mu\text{l}$ (s CV $\leq 60 \%$)

▣ Limity a rozsahy pre kvantitatívne parametre (RBC, WBC)

Limit blanku (LoB), limit detekcie (LoD) a limit stanovenia (LoQ)

Limit blanku, limit detekcie a limit stanovenia boli stanovené v súlade s požiadavkami CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Limit blanku je hodnota 95. percentilu získaná zmeraním ≥ 60 vzoriek neobsahujúcich analyt vo viacerých nezávislých sériách. Limit blanku zodpovedá koncentrácii, pod ktorou sú vzorky neobsahujúce analyt detegované s 95 % pravdepodobnosťou.

Limit detekcie bol stanovený na základe limitu blanku a smerodajnej odchýlky vzoriek s nízkou koncentráciou. Limit detekcie zodpovedá najnižšej koncentrácii analytu, ktorá môže byť detegovaná (nameranie výsledku nad limitom blanku s 95 % pravdepodobnosťou).

Limit stanovenia je najnižšia koncentrácia analytu, ktorá môže byť reprodukovateľne meraná s variačným koeficientom (CV) 60 %.

Hodnoty nižšie ako limit blanku sú uvádzané ako Value < LoB.

Semikvantitatívne parametre (BAC, NEC, SEC, HYA)

Parameter	BAC		NEC	
Očakávané hodnoty	N	97,5. percentil	N	97,5. percentil
	395	neg	395	neg
	Každé laboratórium by malo preskúmať prenosnosť očakávaných hodnôt na svoju vlastnú populáciu pacientov a v prípade potreby určiť svoje vlastné referenčné rozsahy.			
Ďalšie informácie o očakávaných hodnotách	BAC: Nález baktérií v moči môže, ale nemusí byť významný v závislosti od spôsobu odberu moču a od toho, ako skoro po odbere vzorky prebehne vyšetrenie. ^(a) Prahom pre asymptomatickú bakteriúriu zo vzorky moču s čistým záchytom je izolácia jedného organizmu v kvantitatívnych počtoch $\geq 10^5$ jednotiek tvoriacich kolónie (CFU)/mL (10^5 ml zodpovedá 100 p/μl). ^(b)			
	NEC: V normálnom moči je prítomných niekoľko urotelových buniek, čo odráža normálnu deskvamináciu. Renálne tubulárne bunky: v normálnom moči možno vidieť malý počet buniek, čo odráža normálne odlupovanie starnúcich buniek. ^(a)			

☒ Semikvantitatívne parametre (BAC, NEC)

Parameter	BAC	NEC
Porovnanie metód Porovnanie metód podľa CLSI EP9-A3 Porovnanie metód s manuálnou mikroskopickou analýzou s počítaním v KOVA komôrke pri použití vzoriek ľudského moču.	78 % všetkých negatívnych výsledkov bolo negatívnych. 89,3 % všetkých pozitívnych výsledkov bolo pozitívnych. Počet meraných vzoriek: n = 564	82,4 % všetkých negatívnych výsledkov bolo negatívnych. 73,8 % všetkých pozitívnych výsledkov bolo pozitívnych. Počet meraných vzoriek: n = 564
Medziláhľá presnosť (1 deň x 5 sérií x 4 replikáty, spolu n = 20)	Vzorka ľudského moču 1: • Semikvantitatívna kategória: neg • 100 % výsledkov bolo negatívnych. Vzorka ľudského moču 2: • Semikvantitatívna kategória: 500 p/μl • 100 % výsledkov je v rámci 2 susediacich koncentračných blokov, pričom 60 % výsledkov je na úrovni 500 p/μl, zatiaľ čo 40 % výsledkov je na úrovni 150 p/μl Vzorka ľudského moču 3: • Semikvantitatívna kategória: 1000 p/μl • 100 % výsledkov bolo úplne zhodných.	Vzorka ľudského moču 1: • Semikvantitatívna kategória: neg • 100 % výsledkov bolo negatívnych. Vzorka ľudského moču 2: • Semikvantitatívna kategória: 5 p/μl • 100 % výsledkov je v rámci 2 susediacich koncentračných blokov, pričom 95 % výsledkov je na úrovni 5 p/μl, zatiaľ čo 5 % výsledkov je na úrovni 15 p/μl Vzorka ľudského moču 3: • Semikvantitatívna kategória: 15 p/μl • 100 % výsledkov bolo úplne zhodných.
Reprodukovateľnosť Jedna séria stanovení s 21 replikátmi pre všetky definované vzorky.	Vzorka ľudského moču 1: • Semikvantitatívna kategória: neg • 100 % výsledkov bolo negatívnych. Vzorka ľudského moču 2: • Semikvantitatívna kategória: 150 p/μl • 100 % výsledkov je v rámci 2 susediacich koncentračných blokov s 95,2 % výsledkov na úrovni 150 p/μl, zatiaľ čo 4,8 % výsledkov je negatívnych Vzorka ľudského moču 3: • Semikvantitatívna kategória: 1000 p/μl • 100 % výsledkov bolo úplne zhodných.	Vzorka ľudského moču 1: • Semikvantitatívna kategória: neg • 100 % výsledkov bolo negatívnych. Vzorka ľudského moču 2: • Semikvantitatívna kategória: 5 p/μl • 100 % výsledkov bolo úplne zhodných. Vzorka ľudského moču 3: • Semikvantitatívna kategória: 15 p/μl • 100 % výsledkov je v rámci 2 susediacich koncentračných blokov, pričom 85,7 % výsledkov je na úrovni 15 p/μl, zatiaľ čo 14,3 % výsledkov je na úrovni 5 p/μl

▣ Semikvantitatívne parametre (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.

Parameter	SEC	HYA
Očakávané hodnoty	N 97,5. percentil 395 neg	N 97,5. percentil 395 neg
Každé laboratórium by malo preskúmať prenosnosť očakávaných hodnôt na vlastnú populáciu pacientov a v prípade potreby určiť svoje vlastné referenčné rozsahy.		
Ďalšie informácie o očakávaných hodnotách	SEC: SEC (skvamózne epiteliálne bunky) sú najčastejšie epitelové bunky pozorované v normálnom moči a sú najmenej významné.^(a) HYA: U normálneho človeka je v močovom sedimente vidieť len veľmi málo zhlukov. Hyalínové zhluky bývajú najčastejšie pozorované zhluky. Nula až dva hyalínové zhluky na nízkovýkonové pole sa považuje za normálny stav. Zvýšený počet sa pozoruje pri ochoreniach obličiek a prechodne pri fyzickej námahe, vystavení teplu, dehydratácii, horúčke, kongestívnom zlyhaní srdca a diuretickej liečbe.^(a)	

▣ Semikvantitatívne parametre (SEC, HYA)

Parameter	SEC	HYA
Porovnanie metód Porovnanie metód podľa CLSI EP9-A3 Porovnanie metód s manuálnou mikroskopickou analýzou s počítaním v KOVA komôrke pri použití vzoriek ľudského moču.	91,2 % všetkých negatívnych výsledkov bolo negatívnych. 91,9 % všetkých pozitívnych výsledkov bolo pozitívnych. Počet meraných vzoriek: n = 564	96,6 % všetkých negatívnych výsledkov bolo negatívnych. 82 % všetkých pozitívnych výsledkov bolo pozitívnych. Počet meraných vzoriek: n = 564
Medzilahlá presnosť (1 deň x 5 sérií x 4 replikáty, spolu n = 20)	Vzorka ľudského moču 1: - Semikvantitatívna kategória: neg 100 % výsledkov bolo negatívnych. Vzorka ľudského moču 2: - Semikvantitatívna kategória: 40 p/μl 100 % výsledkov je v rámci 2 susediacich koncentračných blokov, pričom 60 % výsledkov je na úrovni 40 p/μl, zatiaľ čo 40 % výsledkov je na úrovni 15 p/μl Vzorka ľudského moču 3: - Semikvantitatívna kategória: 75 p/μl 100 % výsledkov je v rámci 2 susediacich koncentračných blokov, pričom 55 % výsledkov je na úrovni 75 p/μl, zatiaľ čo 45 % výsledkov je na úrovni 40 p/μl	Vzorka ľudského moču 1: - Semikvantitatívna kategória: neg 100 % výsledkov bolo negatívnych. Vzorka ľudského moču 2: - Semikvantitatívna kategória: 5 p/μl 100 % výsledkov je v rámci 2 susediacich koncentračných blokov, pričom 70 % výsledkov je na úrovni 5 p/μl, zatiaľ čo 30 % výsledkov je na úrovni 15 p/μl Vzorka ľudského moču 3: - Semikvantitatívna kategória: 15 p/μl 100 % výsledkov bolo úplne zhodných.
Reprodukovateľnosť Jedna séria stanovení s 21 replikátmi pre všetky definované vzorky.	Vzorka ľudského moču 1: - Semikvantitatívna kategória: neg 100 % výsledkov bolo negatívnych. Vzorka ľudského moču 2: - Semikvantitatívna kategória: 15 p/μl 100 % výsledkov je v rámci 2 susediacich koncentračných blokov s 66,7 % výsledkov na úrovni 15 p/μl, zatiaľ čo 33,3 % výsledkov je negatívnych Vzorka ľudského moču 3: - Semikvantitatívna kategória: 75 p/μl 100 % výsledkov bolo úplne zhodných.	Vzorka ľudského moču 1: - Semikvantitatívna kategória: neg 100 % výsledkov bolo negatívnych. Vzorka ľudského moču 2: - Semikvantitatívna kategória: 5 p/μl 100 % výsledkov je v rámci 2 susediacich koncentračných blokov, pričom 66,7 % výsledkov je na úrovni 5 p/μl, zatiaľ čo 33,3 % výsledkov je na úrovni 15 p/μl Vzorka ľudského moču 3: - Semikvantitatívna kategória: 15 p/μl 100 % výsledkov bolo úplne zhodných.

☒ Semikvantitatívne parametre (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

Dolné limity merania

Parameter	BAC	NEC	SEC	HYA
Dolný limit merania podľa 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

☒ Limity pre semikvantitatívne parametre (BAC, NEC, SEC, HYA)

Limit blanku (LoB) a limit detekcie (LoD)

Limit blanku a limit detekcie boli stanovené v súlade s požiadavkami CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Limit blanku je hodnota 95. percentilu získaná zmeraním ≥ 60 vzoriek neobsahujúcich analyt vo viacerých nezávislých sériách. Limit blanku zodpovedá koncentrácii, pod ktorou sú vzorky neobsahujúce analyt detegované s 95 % pravdepodobnosťou.

Limit detekcie bol stanovený na základe limitu blanku a smerodajnej odchýlky vzoriek s nízkou koncentráciou. Limit detekcie zodpovedá najnižšej koncentrácii analytu, ktorá môže byť detegovaná (namerať výsledku nad limitom blanku s 95 % pravdepodobnosťou).

Kvalitatívne parametre (PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM)

Parameter	PAT	CRY
Očakávané hodnoty	N 97,5. percentil 395 neg	N 97,5. percentil 395 poz
	Každé laboratórium by malo preskúmať prenosnosť očakávaných hodnôt na vlastnú populáciu pacientov a v prípade potreby určiť svoje vlastné referenčné rozsahy.	
Ďalšie informácie o očakávaných hodnotách	PAT: U normálneho človeka je v močovom sedimente vidieť len veľmi málo zhlukov. Kvantitatívne počty: zhluky len 1 až 2/μl. Pri ochoreniach obličiek sa môžu objaviť vo veľkom počte a v mnohých formách. Zhluky možno klasifikovať podľa matrixu, inklúzií, pigmentov a prítomných buniek. Nález patologických zhlukov sa odporúča potvrdiť cytopatologickým vyšetrením.^(a) CRY: Hoci väčšina kryštálov v moči má obmedzený klinický význam, správna identifikácia je nevyhnutná, aby sa neprehliadlo relatívne málo abnormálnych kryštálov, ktoré sú spojené s rôznymi patologickými stavmi. Prítomnosť abnormálnych kryštálov by sa mala potvrdiť chemicky a mala by korelovať s anamnézou pacienta.^(a)	
Porovnanie metód Porovnanie metód podľa CLSI EP9-A3. Porovnanie metód s manuálnou mikroskopickou analýzou s počítaním v KOVA komôrke pri použití vzoriek ľudského moču.	91 % všetkých negatívnych výsledkov bolo negatívnych. 83,6 % všetkých pozitívnych výsledkov je pozitívnych. Počet meraných vzoriek: n = 564	93 % všetkých negatívnych výsledkov bolo negatívnych. 83,8 % všetkých pozitívnych výsledkov bolo pozitívnych. Počet meraných vzoriek: n = 564
Reprodukovateľnosť Jedna séria stanovení s 21 replikátmi pre všetky definované vzorky.	Zhoda: Vzorka ľudského moču 1: - Neg = 100 % negatívnych vzoriek bolo rozpoznávaných ako negatívne. Vzorka ľudského moču 2: - Pos = 100 % pozitívnych vzoriek bolo rozpoznávaných ako pozitívne	Zhoda: Vzorka ľudského moču 1: - Neg = 100 % negatívnych vzoriek bolo rozpoznávaných ako negatívne. Vzorka ľudského moču 2: - Pos = 100 % pozitívnych vzoriek bolo rozpoznávaných ako pozitívne

 Kvalitatívne parametre 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

Parameter	YEA	MUC
Očakávané hodnoty	N 97,5. percentil 395 neg	N 97,5. percentil 395 poz
	Každé laboratórium by malo preskúmať prenosnosť očakávaných hodnôt na vlastnú populáciu pacientov a v prípade potreby určiť svoje vlastné referenčné rozsahy.	
Ďalšie informácie o očakávaných hodnotách	YEA: Hoci kvasinky (najčastejšie druhy Candida) môžu byť pôvodcami UTI (napr. pri diabetes mellitus), kvasinky sú tiež bežné kontaminanty z kože, ženských pohlavných orgánov a vzduchu.^(a) MUC: Hlien býva častejšie prítomný vo vzorkách ženského moču. Nemá žiadny klinický význam, či už je prítomný v moči žien alebo mužov.^(b) Hlienové vlákna sú reportované ako zriedkavo, málo, stredne alebo vysoko početné na lpf. Hlien býva častejšie prítomný vo vzorkách ženského moču. Nemá žiadny klinický význam, keď je prítomný v moči žien alebo mužov.^(b)	
Porovnanie metód Porovnanie metód podľa CLSI EP9-A3. Porovnanie metód s manuálnou mikroskopickou analýzou s počítaním v KOVA komôrke pri použití vzoriek ľudského moču.	94,5 % všetkých negatívnych výsledkov bolo negatívnych. 86,5 % všetkých pozitívnych výsledkov bolo pozitívnych. Počet meraných vzoriek: n = 564	86,8 % všetkých negatívnych výsledkov bolo negatívnych. 69,5 % všetkých pozitívnych výsledkov bolo pozitívnych. Počet meraných vzoriek: n = 564
Reprodukovateľnosť Jedna séria stanovení s 21 replikátmi pre všetky definované vzorky.	Zhoda: Vzorka ľudského moču 1: - Neg = 100 % negatívnych vzoriek bolo rozpoznaných ako negatívne. Vzorka ľudského moču 2: - Pos = 100 % pozitívnych vzoriek bolo rozpoznaných ako pozitívne	Zhoda: Vzorka ľudského moču 1: - Neg = 100 % negatívnych vzoriek bolo rozpoznaných ako negatívne. Vzorka ľudského moču 2: - Pos = 100 % pozitívnych vzoriek bolo rozpoznaných ako pozitívne

☒ Kvalitatívne parametre 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)

Parameter	SPRM
Očakávané hodnoty	N 97,5. percentil 395 neg
	Každé laboratórium by malo preskúmať prenosnosť očakávaných hodnôt na vlastnú populáciu pacientov a v prípade potreby určiť svoje vlastné referenčné rozsahy.
Porovnanie metód Porovnanie metód podľa CLSI EP9-A3. Porovnanie metód s manuálnou mikroskopickou analýzou s počítaním v KOVA komôrke pri použití vzoriek ľudského moču.	96,3 % všetkých negatívnych výsledkov bolo negatívnych. 73,3 % všetkých pozitívnych výsledkov bolo pozitívnych. Počet meraných vzoriek: n = 564
Reprodukovateľnosť Jedna séria stanovení s 21 replikátmi pre všetky definované vzorky.	Zhoda: Vzorka ľudského moču 1: - Neg = 100 % negatívnych vzoriek bolo rozpoznaných ako negatívne. Vzorka ľudského moču 2: - Pos = 100 % pozitívnych vzoriek bolo rozpoznaných ako pozitívne

☒ Kvalitatívny parameter SPRM

Parameter	PAT [p/μl]	CRY [p/μl]	YEA [p/μl]	MUC [p/μl]	SPRM [p/μl]
Prah ^(a)	> 1,0	> 5,0	> 1,0	> 100,0	> 0,8

^(a) Výsledok sa priradí do kladného rozsahu, ak je nad zadanou hodnotou.

☒ Kvalitatívne parametre PAT, CRY, YEA, MUC, SPRM

Cieľová populácia

Vo všeobecnosti možno vyšetrenie moču vykonať u všetkých pacientov, u ktorých je možné odobrať vzorku.^(a)

Overenie systému **cobas u** 701 microscopy analyzer bolo vykonané s použitím vzoriek dospelých pacientov, očakávané hodnoty pre iné populácie pacientov by si vyžadovali ďalšie overenie.

Odber vzoriek a príprava

Na odber vzoriek a prípravu používajte len vhodné skúmavky a odberové nádoby.^(b)

Vzorka by nemala byť kontaminovaná stolicou a nemala by obsahovať žiaden toaletný papier ani iné cudzie materiály.^(c)

Odporúčanou vzorkou, najmä na mikroskopickú analýzu, je dobre premiešaný necentrifugovaný prvý ranný moč. Je najkoncentrovanejší, čo maximalizuje výťažnosť prvkov sedimentu.^(c)

Test vykonajte do dvoch hodín po odbere.^(c)

Pokiaľ sa testovanie oneskorí, mala by byť vzorka daná do chladničky, hoci môže dôjsť k vyzrážaniu amorfných urátov a fosforečnanov.^(c)

Čím dlhšie je oneskorenie, tým je pravdepodobnejšie, že dôjde k lýze buniek, najmä keď je pH moču zásadité a jeho relatívna hustota nízka. Počty WBC môžu byť nespoľahlivé po 2 – 4 hodinách, dokonca aj pri chladení vzorky.^(d)

Nepridávajte do moču konzervačné látky.

(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)

Obmedzenia a interferencie

Na základe technologických charakteristík manuálnej mikroskopickej analýzy je možné, že pri meraní nasledujúcich typov vzoriek na analyzátore **cobas u 701** microscopy analyzer sa nezískajú správne výsledky.

Hlien a artefakty

Častice môžu byť vo vzorkách s veľkým množstvom hlienu nedostatočne zastúpené.

Interferovať s výsledkom môžu artefakty, ako sú vlákna, chlpy alebo prach. Preto je dôležitý udržiavať čistotu pri odbere vzoriek a ich skladovaní. Nesprávna klasifikácia týchto častíc môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom. Veľké artefakty môžu spôsobiť, že systém nezaostří na častice a tie budú nesprávne klasifikované alebo nebudú rozpoznané.

Zhluky, fragmenty, agregáty a dysmorfné bunky

Zhluky buniek, zhluky bunkových fragmentov, fragmenty buniek alebo agregáty častíc môžu byť nesprávne klasifikované. Taktiež dysmorfne bunky môžu byť nesprávne klasifikované. Preto je potrebné dodržiavať štandardnú stabilitu vzoriek moču a podmienky skladovania. Samotná vzorka by mala byť pred testovaním jemne premiešaná.

Svietiace častice

Svietiace častice môžu byť niekedy nesprávne klasifikované.

Amorfné uráty

Granuly amorfných urátov so sklonom k agregácii v podobe hrubých nepravidelných tmavých hmôt môžu byť detegované ako baktérie (BAC). Závisí to od veľkosti urátov. Uráty sú podtriedou kryštálov (CRY) a mali by byť na snímke identifikované ako CRY. Pokiaľ sú kryštály skutočne malé, môžu byť rozpoznané ako BAC. BAC nie sú na snímkoch označované, pretože odhad BAC je založený na pomere obsadeného k neobsadenému priestoru na snímke.

Preplnené vzorky

V prípadoch silno pozitívnych hodnôt RBC, WBC, SEC, BAC a CRY sú snímky preplnené a častice vo vysokej koncentrácii môžu prekryť častice v nižšej koncentrácii. Je to spôsobené tým, že častice sú odstredené do jednej vrstvy, ohniskovej roviny. Snímky takýchto vzoriek nie sú vyhodnotené algoritmom, ich výsledky sú označené písmenom **U** a musia byť skontrolované používateľom. Pokiaľ koncentrácia kvantitatívnych parametrov presiahne 1800 RBC/ μ l alebo 900 WBC/ μ l, výsledky vzoriek sú označené písmenom **O** (mimo rozsahu).

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

Riedenie

Riedenie vzoriek môže spôsobiť lýzu buniek. Stupeň lýzy buniek závisí od osmotického tlaku zriedenej vzorky. Riedenie môže viesť k nesprávnej klasifikácii častíc v dôsledku zmien veľkosti alebo tvaru buniek alebo zníženia počtu buniek.

