

# Vyhodnocení výkonnostních parametrů

## *automatické močové linky cobas® 6500*

**Automatická močová linka cobas® 6500 je srdcem portfolia výrobků Roche v oblasti močové analýzy. Představuje spojení dvou modulů – analyzátoru močových proužků (cobas u 601) a analyzátoru sedimentu (cobas u 701). Oba přístroje mohou pracovat samostatně nebo v kombinaci pod označením cobas® 6500 pro oblast UWA (Urine Work Area).**

Přístroj **cobas u 601** je plně automatizovaný systém analýzy moče pomocí testovacích proužků, určený pro in vitro kvalitativní nebo semikvantitativní stanovení analytů moči, zahrnující pH, leukocyty, dusitan, protein, glukózu, ketony, urobilinogen, bilirubin, erytrocyty a barvu, k nimž lze přidat specifickou hmotnost a zákal. Přístroj **cobas u 701** je plně automatizovaný systém mikroskopické analýzy močového sedimentu, určený pro kvantitativní odečet částic v moči (červených a bílých krvinek), semikvantitativní odečet částic v moči (bakterie, epiteliální buňky a hyalinní válce) a kvalitativní stanovení patologických válců, krystalů,

kvasinek, hlenu a spermií.

Hlavním cílem hodnocení výkonnosti bylo potvrdit analytickou výkonnost analyzátorů **cobas u 601**, **cobas u 701** a linky **cobas® 6500** v klinickém prostředí zdravotnických laboratoří s pracovním vytížením v množství 100 až 1 000 vzorků za den (tab. 1).

### Přehled metod

Externí hodnocení bylo provedeno ve třech veřejných a komerčních klinických laboratořích. Ve všech byly hodnoceny přístroje **cobas u 601**, **cobas u 701** a dále jejich propojení do systému **cobas® 6500**.

U jednotlivých přístrojů došlo pouze k časovému rozdělení hodnocení, kdy **cobas u 601** byl testován od května do září 2013, **cobas u 701** od října 2013 do května 2014 a jejich spojení do automatické močové linky **cobas® 6500** pak bylo testováno v období od března do května 2014. Všechna definovaná hodnocení **cobas u 601**, **cobas u 701**, **cobas® 6500** systému i výpovědní/referenční systémy a metody byly prováděny laboratorními pracovníky podle následujících směrnic: CLSI EP5-A2 pro přesnost, CLSI EP9-A3 pro srovnání metod. Během celého šetření byla rovněž sledována provozuschopnost, spolehlivost a robustnost testova-

Systems	cobas u 601	cobas u 701	cobas 6500	
Available parameters / tests	ERY – Erythrocytes and hemoglobin LEU – Leukocytes NIT – Nitrite PRO – Protein GLU – Glucose KET – Ketones UBG – Urobilinogen BIL – Bilirubin pH SG – Specific gravity COL – Color CLA – Clarity	RBC <sup>1</sup> – Red blood cells WBC <sup>1</sup> – White blood cells NEC <sup>2</sup> – Non-squamous epithelial cells SEC <sup>2</sup> – Squamous epithelial cells YEA <sup>3</sup> – Yeasts CRY <sup>3</sup> – Crystals BAC <sup>2</sup> – Bacteria HYA <sup>2</sup> – Hyaline casts SPRM <sup>3</sup> – Sperm MUC <sup>3</sup> – Mucus PAT <sup>3</sup> – Pathological casts	ERY – Erythrocytes and hemoglobin LEU – Leukocytes NIT – Nitrite PRO – Protein GLU – Glucose KET – Ketones UBG – Urobilinogen BIL – Bilirubin pH SG – Specific gravity COL – Color CLA – Clarity	RBC <sup>1</sup> – Red blood cells WBC <sup>1</sup> – White blood cells NEC <sup>2</sup> – Non-squamous epithelial cells SEC <sup>2</sup> – Squamous epithelial cells YEA <sup>3</sup> – Yeasts CRY <sup>3</sup> – Crystals BAC <sup>2</sup> – Bacteria HYA <sup>2</sup> – Hyaline casts SPRM <sup>3</sup> – Sperm MUC <sup>3</sup> – Mucus PAT <sup>3</sup> – Pathological casts

Tab. 1: Parametry měřené přístroji **cobas u 601**, **cobas u 701** a **cobas® 6500**

ných přístrojů. Všechna získaná data byla analyzována pomocí WinCAEv a validována statistickými nástroji. Do hodnocení byly retrospektivně zařazeny kontrolní a humánní vzorky v rámci celého spektra koncentrací. Mimo to byla provedena interní studie podle CLSI EP7-A2 s cílem vyhodnotit interference, mez blanku (LOB), mez detekce (LOD) a mez kvantifikace (LOQ).

## 1. Přístroj cobas u 601

Hodnocení přístroje **cobas u 601** probíhalo s použitím předepsaného spotřebního materiálu **cobas u pack test strip, kalibračních proužků cobas a QC materiálů firmy Bio-Rad**, s nimiž byly stanoveny hodnoty přesnosti a správnosti (srovnání metod), efekt carry-over, praktičnost, funkčnost a vzhled. Referenčním systémem pro srovnání specifické hmotnosti a zákalu stanoveného v měřicí komůrce (průtoková komůrka s optickým detektorem) a zabarvení se stal ověřený močový analyzátor Urysis 2400<sup>®</sup>. Močový analyzátor **cobas u 411** se pak stal referenčním pří-



strojem pro porovnání hodnot pH, leukocytů, dusitanů, proteinu, glukózy, ketonů, urobilinogenu, bilirubinu a erytrocytů. Tyto analyty se měří pomocí nové technologie – fotometru s vestavěným čipem fotoaparátu, jde o prostorově řešené měření snímačem obrázků (čip fotoaparátu) detekujícím odražené světlo od proužků. Celkem byly pro testování použity tři různé

šarže proužků, každé pracoviště mělo jednu šarži. Pro srovnávací měření na přístroji **cobas u 411** byla ve všech místech použita stejná šarže testovacích proužků **Combur<sup>10</sup> Test<sup>®</sup> M**.

## 2. Přístroj cobas u 701

Hodnocení přístroje **cobas u 701** probíhalo

Laboratory	Number of replicate	QC material	Test	Mean	SD	CV (%)
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	RBC	0.0	0.0	–
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	WBC	0.0	0.0	–
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	RBC	0.0	0.0	–
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	WBC	0.0	0.0	–
Site 1	21	Quantify Plus Level 2	RBC	448	–	4.1
Site 1	21	Quantify Plus Level 2	WBC	251	–	5.2
Site 1	21	Quantify Plus Level 2	RBC	438	–	4.2
Site 1	21	Quantify Plus Level 2	WBC	260	–	4.4
Site 2	21	Quantify Plus Level 1	RBC	0.71	0.95	–
Site 2	21	Quantify Plus Level 1	WBC	0.0	0.0	–
Site 2	21	Quantify Plus Level 1	RBC	0.75	1.28	–
Site 2	21	Quantify Plus Level 1	WBC	0.0	0.0	–
Site 2	21	Quantify Plus Level 2	RBC	437	–	4.9
Site 2	21	Quantify Plus Level 2	WBC	258	–	6.4
Site 2	21	Quantify Plus Level 2	RBC	466	–	5.0
Site 2	21	Quantify Plus Level 2	WBC	266	–	6.0
Site 3	21	Quantify Plus Level 1	RBC	0.46	0.77	–
Site 3	21	Quantify Plus Level 1	WBC	0.0	0.0	–
Site 3	21	Quantify Plus Level 1	RBC	0.21	0.47	–
Site 3	21	Quantify Plus Level 1	WBC	0.0	0.0	–
Site 3	21	Quantify Plus Level 2	RBC	433	–	7.2
Site 3	21	Quantify Plus Level 2	WBC	256	–	5.7
Site 3	21	Quantify Plus Level 2	RBC	424	–	6.2
Site 3	21	Quantify Plus Level 2	WBC	257	–	8.1

Tab. 2: Opakovatelnost RBC a WBC na **cobas<sup>®</sup> 6500** pomocí kontrol **Bio-Rad qUAntify<sup>®</sup>**

Laboratory	Number of replicate	QC Material	Series	Test	SD (R%)	Result	Exact agreement (%)	Agreement within 2 adjacent concentration ranges (%)
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	1	BIL	0.4	Negative	100	100
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	1	COL		Yellow (amber)	71	100
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	1	ERY	0.4	Negative	100	100
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	1	GLU	0.4	Normal	100	100
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	1	KET	0.4	Negative	100	100
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	1	LEU	1.3	Negative	100	100
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	1	NIT	1.8	Negative	100	100
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	1	pH	0.0	pH 6	100	100
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	1	PRO	0.2	Negative	100	100
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	1	SG	0.0	1.018		
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	1	CLA	0.0	Clear	100	100
Site 1	21	Quantify Plus Level 1	1	UBG	0.7	Normal	100	100

Tab. 3: Opakovatelnost parametrů močových proužků na **cobas**® 6500 pomocí kontroly Bio-Rad Liquichek Level 1

s použitím kyvet **cobas u cuvette**, referenční kyvety a QC materiálů firmy **Bio-Rad**, s nimiž byly stanoveny hodnoty přesnosti, správnosti, výskyt carry-over, praktičnost, funkčnost a vzhled. Porovnání metod bylo provedeno vůči ruční mikroskopii (komůrka KOVA), která byla určena jako referenční, s použitím analyzátoru Iris iQ® 200 jako srovnávacího zařízení (vyjma počtu bakterií). Ruční mikroskopickou analýzu prováděl odborný personál proškolený v používání komůrek KOVA, který prošel testem schopnosti vizuálního odečtu na dodaném materiálu (identifikace obrázků z externího hodnocení kvality). Do hodnocení bylo zařazeno 395 vzorků vykazujících dobrou shodu s ruční mikroskopii.

### 3. Systém **cobas**® 6500

Hlavní důraz v hodnocení systému **cobas**® 6500 byl položen na přesnost v sérii a přenos (carry-over) mezi přístroji **cobas u 601** a **cobas u 701**. Získané výsledky byly posuzovány vůči kritériím označeným jako přijatelná pro **cobas u 601** a **cobas u 701**.

### Souhrn klíčových vlastností

Všechna měření vyhodnocená na **cobas u 601**, **cobas u 701** a lince **cobas**® 6500 splnila předem definovaná kritéria přijatelnosti pro přesnost, správnost a porovnávání s referenčními systémy nebo metodami. Vyhodnocení výkonnosti **cobas u 601**, **cobas u 701** a **cobas**® 6500 potvrdilo očekávané analytické vlastnosti nových analyzátorů. Kritéria přijatelnosti pro všechny parametry byla definována v souladu s pokyny Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).

Správná funkce systémů **cobas u 601** a **cobas u 701** v oblasti přenosu (carry-over) byla potvrzena pro všechny parametry. Hodnocení výsledků v experimentech s přenosy v rámci linky **cobas**® 6500 souhlasilo s výsledky získanými na modulech **cobas u 601** a **cobas u 701** pracujících samostatně.

Ve všech ohledech je **cobas**® 6500 hodnocen jako moderní platforma, která umožní zlepšování každodenního provozu analýzy moči. Potvrzena byla i použitelnost a praktičnost přístrojů **cobas u 601**, **cobas u 701** a **cobas**® 6500, systém byl vyhodnocen jako vhodný pro použití v kli-

nickém prostředí.

### 4. Vyhodnocení výsledků systému **cobas**® 6500

Přesnost v sérii byla stanovena pomocí kontrolních materiálů Bio-Rad qUAntify® a Bio-Rad Liquichek™. Každý obsahoval dvě hladiny s normální a patologickou koncentrací analytů (tab. 2), (tab. 3). Byly provedeny dvě série měření s 21 vzorky od každé koncentrace. S ohledem na uspořádání experimentu byly všechny parametry močových proužků stanoveny na **cobas u 601** modulu a kvantitativní parametry na **cobas u 701** modulu. V měřeních po sobě jdoucích na systému **cobas**® 6500 zpracovával vzorky nejprve modul **cobas u 601** a poté modul **cobas u 701**. Červené a bílé krvinky byly hodnoceny ve 24 sériích na modulu **cobas u 701** a všechny výsledky splňovaly předem stanovené standardní odchylky a variační koeficienty.

*Poznámka redakce:*

*Souhrnné výsledky této studie jsou k dispozici u Ing. Hany Ferdové na vyžádání (hana.ferdova@roche.com).*