



Analitička verifikacija Combur 10 Test[®] M traka i urinskog analizatora Cobas u 411

Alen Vrtarić, Nora Nikolac, Marijana
Miler, Ana-Maria Šimundić

Klinički zavod za kemiju, Klinički bolnički
centar Sestre milosrdnice, Zagreb



Cilj rada

- Cilj rada bio je:



verificirati urinske test-trake za kemijski pregled mokraće Combur 10 Test[®] M (Roche Diagnostics GmbH, Mannheim) na analizatoru Cobas u 411



procijeniti usporedivost analizatora Cobas u 411 i Mditron Junior II (oba Roche Diagnostics, GmbH, Mannheim)

Materijali i metode

Preciznost u seriji

- ispitana na 10 uzastopno ponovljenih mjerenja na uzorku negativne kontrole (BIORAD, Liquicheck Urinalysis Control Level 1) i 2 uzorka bolesnika s patološkim vrijednostima.

Preciznost iz dana u dan

- ispitana na kontrolnim uzorcima (Level 1 i 2) u duplikatu tijekom 10 dana.

Usporedivost

- ispitana usporedbom 87 uzoraka bolesnika na analizatoru Cobas u411 i Mditron Junior II.

Točnost

- glukoza, bilirubin i proteini - usporedba rezultata test-trake s koncentracijama izmjerenim referentnom metodom na analizatoru Architect c8000 (Abbott, IL, SAD).

Kriteriji prihvatljivosti

- preciznost: 90% podudarnosti, pH: prihvatljivo odstupanje ± 1 pH jedinica, specifična težina: prihvatljivo odstupanje $\pm 0,005$ i usporedivost: kappa koeficijent $\geq 0,6$.

Rezultati

Ispitivanje preciznosti u seriji

Rezultati 3+ i 4+ se smatraju jednakima

Međupreciznost u potpunosti zadovoljila kriterije

	Datum	RVM	pH	Leu	Nit	Pro	Glu	Ket	Ubg	Bil	Eri
27.01.2	22.1.2015	1,015	5,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Neg. kontrola	22.1.2015	1,015	5,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
1	23.1.2015	1,015	6,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
2	23.1.2015	1,015	6,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
3	26.1.2015	1,015	5,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
4	26.1.2015	1,015	5,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
5	27.1.2015	1,015	5,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
6	27.1.2015	1,015	5,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
7	28.1.2015	1,020	5,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
8	28.1.2015	1,020	5,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
9	29.1.2015	1,020	5,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
10	29.1.2015	1,020	5,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Slaganje	30.1.2015	1,015	6,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
Uzorak bolesni	30.1.2015	1,020	6,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
1	2.2.2015	1,015	6,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
2	2.2.2015	1,015	6,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
3	3.2.2015	1,020	6,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
4	3.2.2015	1,015	6,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
5	4.2.2015	1,015	6,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
6	4.2.2015	1,020	6,0	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg	neg
7	Slaganje	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20	20/20
8		1,015	5,0	neg	neg	3+	1+	neg	neg	neg	4+

Datum	RVM	pH	Leu	Nit	Pro	Glu	Ket	Ubg	Bil	Eri
22.1.2015	1,010	7,0	3+	pos	3+	4+	4+	4+	3+	4+
22.1.2015	1,010	7,0	3+	pos	3+	4+	4+	4+	3+	4+
23.1.2015	1,010	7,0	2+	pos	3+	4+	3+	4+	3+	4+
23.1.2015	1,010	7,0	3+	pos	3+	4+	4+	4+	3+	4+
26.1.2015	1,010	6,5	2+	pos	3+	4+	3+	3+	3+	4+
26.1.2015	1,015	6,5	2+	pos	3+	4+	3+	3+	3+	4+
27.1.2015	1,015	7,0	2+	pos	3+	4+	4+	4+	3+	4+
27.1.2015	1,010	7,0	2+	pos	3+	4+	4+	4+	3+	4+
28.1.2015	1,015	7,0	3+	pos	3+	4+	4+	4+	3+	4+
28.1.2015	1,015	6,5	3+	pos	3+	4+	3+	4+	3+	4+
29.1.2015	1,015	6,5	3+	pos	3+	4+	3+	4+	3+	4+
29.1.2015	1,010	6,5	3+	pos	3+	4+	3+	4+	3+	4+
30.1.2015	1,015	7,0	2+	pos	3+	4+	4+	4+	3+	4+
30.1.2015	1,010	7,0	3+	pos	3+	4+	4+	4+	3+	4+
2.2.2015	1,015	7,0	2+	pos	3+	4+	4+	4+	3+	4+
2.2.2015	1,015	7,0	2+	pos	3+	4+	3+	4+	3+	4+
3.2.2015	1,010	7,0	3+	pos	3+	4+	4+	4+	3+	4+
3.2.2015	1,010	7,0	3+	pos	3+	4+	4+	4+	3+	4+
4.2.2015	1,015	6,5	2+	pos	3+	4+	4+	4+	3+	4+
4.2.2015	1,015	6,5	2+	pos	3+	4+	3+	4+	3+	4+
Slaganje	20/20	20/20	18/20	20/20	20/20	20/20	16/20	20/20	20/20	20/20

10/10

Eri

3+

4+

4+

3+

4+

4+

4+

3+

6/10

Parametar	Omjer (N_p/N_{uk})	Weighted kappa koeficijent (95% CI)
U-Rel. volumna masa	0,60 (52/87)	0,608 (0,503-0,712)
U-pH	0,75 (65/87)	0,777 (0,683-0,870)
U-proteini	0,89 (77/87)	0,883 (0,810-0,955)
U-glukoza	0,98 (85/87)	0,952 (0,893-1,000)
U-ketoni	0,95 (83/87)	0,918 (0,837-0,999)
U-urobilinogen	0,95 (83/87)	0,787 (0,593-0,982)
U-bilirubin	0,83 (72/87)	0,370 (0,112-0,628)
U-nitriti	0,99 (86/87)	0,927 (0,785-1,000)
U-eritrociti	0,60 (52/87)	0,784 (0,720-0,840)
U-leukociti	0,84 (73/87)	0,860 (0,793-0,926)

N_p = broj podudarnih rezultata, N_{uk} = ukupan broj uzoraka

Ispitivanje usporedivosti

Izračun Weighted kappa koeficijenta u statističkom programu

Ispitivanje točnosti

Uočeno odstupanje za proteine i glukozu koje nije značajno

Cobas u 411	Architect c8000	Cobas u 411	Architect c8000	Cobas u 411	Architect c8000
Proteini	Proteini (g/L)	Glukoza	Glukoza (mmol/L)	Bilirubin	Bilirubin (μ mol/L)
1+	0,48	1+	2,9	1+	27,8
2+	0,58	2+	9,2	1+	22,5
2+	1,65	1+	6,9	1+	38,3
3+	1,78	2+	6,9	1+	18,3
1+	0,38	1+	3,3	1+	19,9
1+	0,32	2+	13,2	1+	21,1
3+	2,72	2+	18,1	1+	40,6
2+	0,84	3+	186,8	1+	17,8
1+	0,45	3+	115,2	1+	24,1
1+	0,61	1+	2,9	1+	21,3
8/10	slaganje	6/10	slaganje	10/10	slaganje

Deklaracija	neg	<0,25	norm	<3	neg	<17
Proizvođača	1+	0,25-0,75	1+	3,0-6,0	1+	17-50
	2+	0,75-1,5	2+	9,0-17,0	2+	50-100
	3+	>1,5	3+	>17	3+	>100

Zaključak

- Rezultati dobiveni analitičkom verifikacijom za kvalitativni pregled mokraće na analizatoru Cobas u 411 sukladni su s definiranim kriterijima te se prihvaćaju za svakodnevni rutinski rad.

