

Verificatie UN-series urinetoestellen

J. De Lise, Dr. M. Weemaes, M. De Laat, Dr. K. Bafort Noorderhart

Inleiding

Het doel van dit project was de verificatie van de nieuwe urinetoestellen, UN-series van Sysmex. De huidige toestellen, nl. Aution Max (Menarini) en UF-500i (Sysmex), worden vervangen omdat ze op het einde van hun levensduur zitten en niet meer worden onderhouden door de leverancier. Onder de UN-series behoren de UC-3500 en UF-4000.

De UC-3500 is een volautomatisch chemisch urinesticktoestel dat klinische parameters in menselijke urine bepaalt a.d.h.v. fotometrie [1].

De UF-4000 is een volledig geautomatiseerde analyser van gevormde elementen dat klinische parameters in urine en lichaamsvloeistoffen kan bepalen a.d.h.v. fluorescentie-flowcytometrie [2].



Figuur 1 UN-series (Sysmex) [3].

Materiaal en methode

De verificatie van de UF-4000 werd gebaseerd op het CLSI EP15A3 protocol [4]. De Lineariteit en carry-over werden bepaald. De oude toestellen werden vergeleken met de nieuwe toestellen a.d.h.v. een correlatiestudie. Er werden 100 willekeurige stalen genomen voor de correlatiestudie. Deze 100 stalen werden gebruikt voor de vergelijking tussen de UF-500i en UF-4000. Voor de UC-3500 werd een correlatiestudie uitgevoerd met de Aution Max en werd de precisie bepaald. Voor de verwerking van de data werd er gebruik gemaakt van Microsoft Excel en Analyse-it.

UC-3500

Het UC-controlemateriaal werd tien dagen, tweemaal per dag geanalyseerd voor de precisie te bepalen. De claim van de fabrikant was 90,00% concordantie.

Voor de correlatiestudie werden 65 patiëntenstalen geanalyseerd op de Aution Max en UC-3500. Er waren 34 stalen waarvan er maximum 30 minuten tussen de analyses op de toestellen zat. Er is een vergelijking gemaakt met n = 65 en een vergelijking met n = 34. De vooropgestelde vereisten van de klinisch biologen was 90,00% overeenkomst.

UF-4000

Het UF-controlemateriaal werd vijf opeenvolgende dagen, vijf keer na elkaar geanalyseerd. Er werden ook aanvaardingscriteria binnen het laboratorium (aanvaardingscriteriumWL) opgesteld door de langetermijn-variatiëcoëfficiënten te bepalen van de UF-500i van december 2020 tot en met november 2021. De resultaten werden ook vergeleken met de claim van de fabrikant.

Honderd patiëntenstalen werden geanalyseerd op de UF-500i en UF-4000 en de bekomen resultaten vergeleken d.m.v. Passing-Bablok regressie (max. 30 min. Tussen analyses).

De bepaling van de lineariteit werd uitgevoerd door een verdunningsreeks (1/1, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16, 1/32) te maken van patiëntenstalen met verhoogde RBC, WBC en BACT.

Voor de parameters RBC, WBC en BACT werd de carry-over getest door een hoog staal drie keer te meten gevolgd door fysiologisch water als laag staal drie keer te meten.

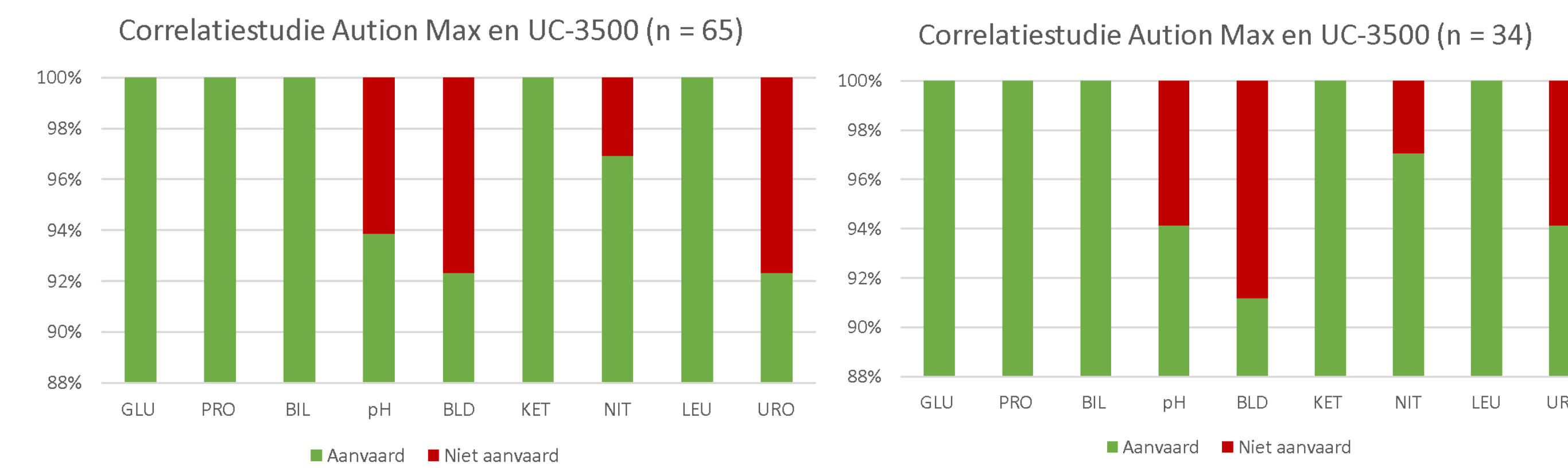
De resultaten van de precisie, lineariteit en carry-over werden vergeleken met de claim van de fabrikant.

Resultaten UC-3500

Precisie

De parameters: urobilinogeen (URO), bilirubine (BIL), ketonen (KET), proteïnen (PRO), glucose (GLU), bloed (BLD), leukocyten (LEU), pH en nitriet (NIT) behaalden 100,00% precisie voor de hoge en de lage controle.

Correlatiestudie met Aution Max



Figuur 2 Correlatiestudie Aution Max en UC-3500 waarbij er geen rekening gehouden werd met de tijd; y-as: procent van overeenkomst tussen categorieën; x-as: de parameters van de urinestick

Figuur 3 Correlatiestudie Aution Max en UC-3500 waarbij de tijd tussen de toestellen maximaal 30 minuten was; y-as: procent van overeenkomst tussen categorieën; x-as: de parameters van de urinestick

Resultaten UF-4000

Precisie

	RBC		WBC		BACT		CAST		EC	
	LOW	HIGH	LOW	HIGH	LOW	HIGH	LOW	HIGH	LOW	HIGH
CV% _R	5,90	2,94	6,77	2,00	5,28	3,48	19,40	13,03	12,93	4,78
CV% _{WL}	5,91	2,97	6,77	2,21	6,29	3,48	21,34	13,17	12,93	6,51
Aanvaardingscriterium _{WL} (CV%)	5,80	3,10	6,20	2,00	7,40	4,10	18,20	8,70	12,30	7,10
Claim fabrikant (CV%)	10,00	10,00	10,00	10,00	20,00	20,00	40,00	40,00	30,00	30,00

Tabel 1 Precisie UF-4000, de variatiëcoëfficiënt van de herhaalbaarheid (CV%_R), de variatiëcoëfficiënt binnen het laboratorium (CV%_{WL}), het aanvaardingscriterium binnen het laboratorium (aanvaardingscriterium_{WL}) en de claim van de fabrikant werden berekend

Carry-over en lineariteit

De carry-over bedraagt voor de WBC 0,00%, voor RBC 0,00% en voor BACT 0,00%.

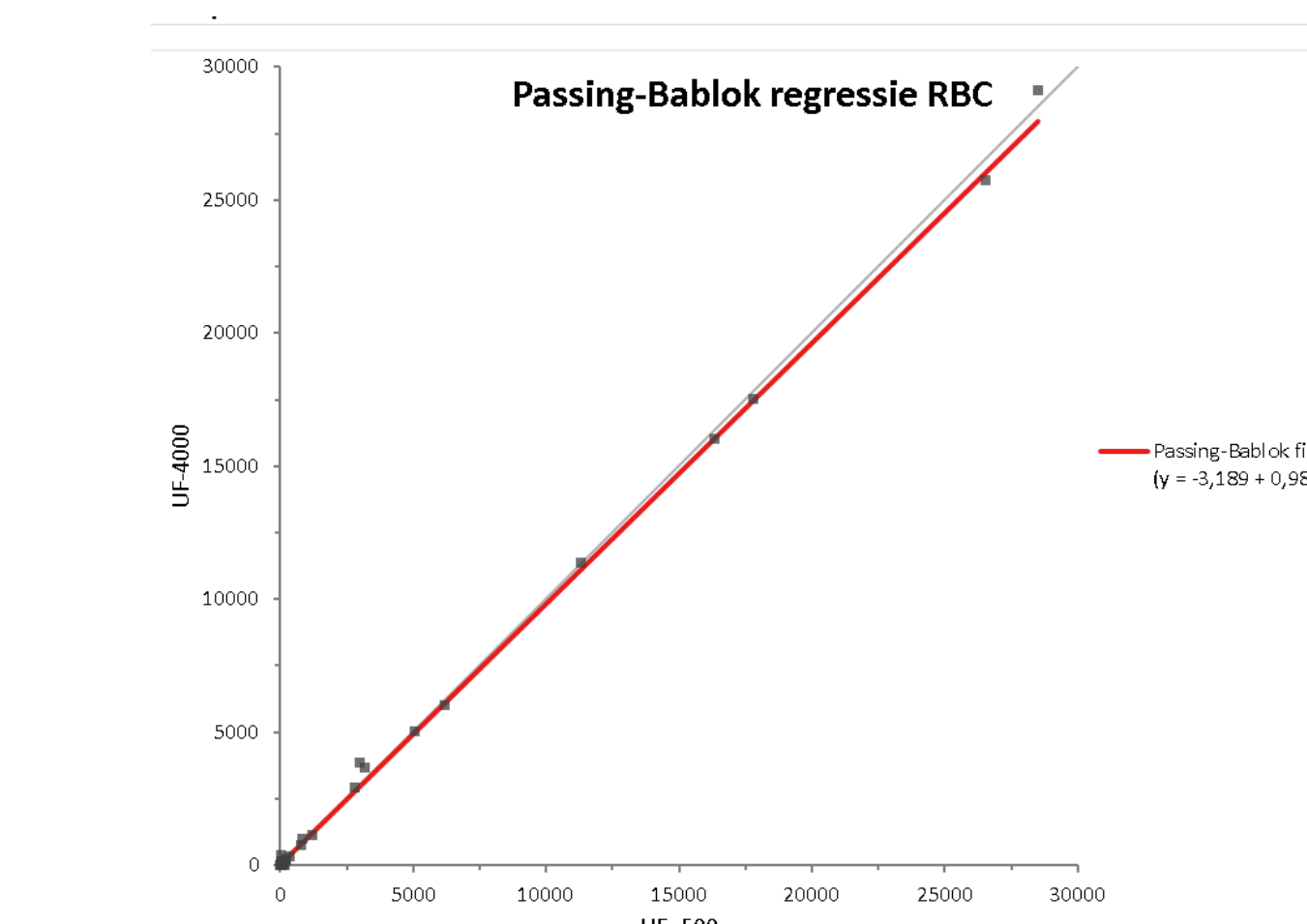
Voor de lineariteit werd de determinantcoëfficiënt (R²) berekend. Deze bedraagt 1,00 voor WBC, 1,00 voor RBC en 1,00 voor bacteriën.

Correlatiestudie met UF-500i

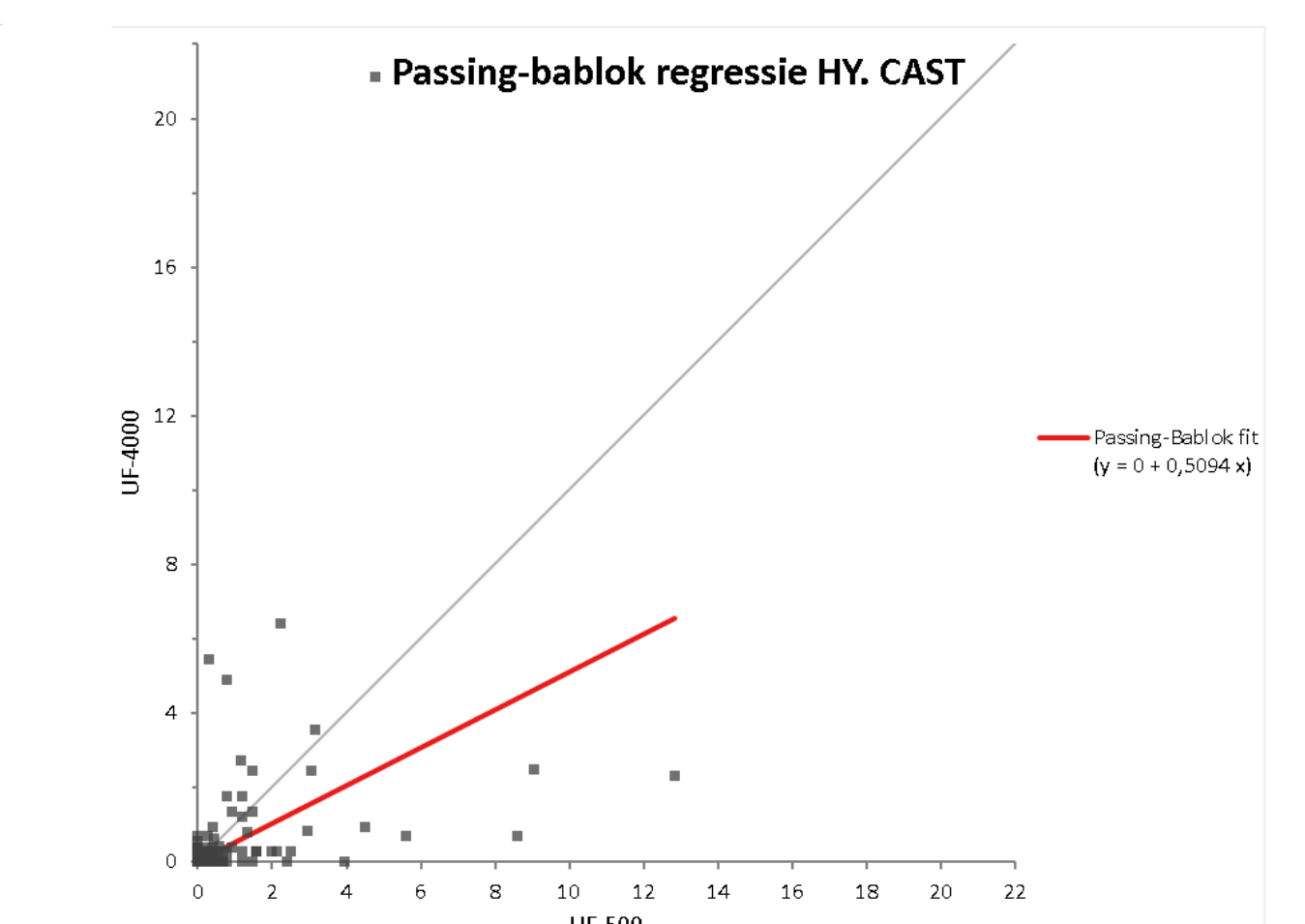
	Vergelijking n = 100	R ² >0.95 >0.85	Slope (95% CI) moet 1 bevatten Proportioneel verschil (P)	Intercept (95%CI) moet 0 bevatten Constant verschil (C)	Interpretatie Verschil
RBC	y = -3,19 + 0,98 x	1,00	0,98 (0,96 tot 1,00)	-3,19 (-4,02 tot -2,32)	Geen P Zeër klein C
WBC	y = -1,83 + 1,06 x	0,98	1,06 (1,01 tot 1,08)	-1,83 (-2,95 tot -1,23)	Geen P Zeër klein C
BACT	y = -0,09 + 1,15 x	0,84	1,15 (0,98 tot 1,34)	-0,09 (-2,10 tot 1,80)	Geen P Geen C
EC	y = -0,88 + 1,21 x	0,81	1,21 (1,05 tot 1,38)	-0,88 (-1,85 tot -0,24)	Zeër beperkt P Zeër klein C
RTEC	y = -0,34 + 1,20 x	0,33	1,20 (0,95 tot 1,50)	-0,34 (-1,00 tot 0,15)	Zeër beperkt P Geen C
HY. CAST	y = 0,00 + 0,51 x	0,33	0,51 (0,26 tot 0,98)	0,00 (-0,03 tot 0,03)	Zeër slecht P Geen C
Path CAST	y = 0,00 + 0,34 x	0,25	0,34 (0,14 tot 0,50)	0,00 (0,00 tot 0,00)	Zeër slecht P Geen C

Tabel 2 correlatiestudie UF-500i VS UF-4000 waarbij determinantcoëfficiënt (R²), de richtingscoëfficiënten (slope), asafsnede (intercept) worden weergegeven van de Passing-Bablok regressie

Noot: y = UF-4000; x = UF-500i; Bij nazicht van de ruwe data van de parameters MUCUS, XTAL, SPERM en YLC tonen een onvoldoende continue verdeling van resultaten, waardoor het onmogelijk is om een Passing-Bablok regressie uit te voeren.



Figuur 4 Passing-Bablok regressie RBC



Figuur 5 Passing-Bablok regressie HY. CAST

Conclusie

De performantie van beide toestellen voldoet aan de vooropgestelde toetsingscriteria en de UN-series zullen in routine genomen worden. Het voordeel is dat de UN-series praktischer zijn dan de vorige opstelling. Het verificatiedossier blijft open voor de parameters RTEC, HY. CAST, Path CAST, MUCUS, XTAL, SPERM, YLC.

Referenties

1. Sysmex Corporation. Fully Automated Urine Chemistry Analyzer UC-3500 General Information. Kobe, Japan; 2019; p.8.
2. Sysmex Corporation. Fully Automated Urine Particle Analyzer UF-4000 General Information. Kobe, Japan; 2020; p.8.
3. Sysmex Corporation. Sysmex producten UN-series. [Internet]. [Geraadpleegd op 18 januari 2022]. Beschikbaar op <https://www.sysmex.nl/nl-fr/products/in-vitro-diagnostics/urinalysis/un-series.html>
4. CLSI. User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP15-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.