

Srovnávací studie močového analyzátoru FUS-2000 (DIRUI) a systému iQ 200 (Iris) – Aution Max AX-4280 (Arkray)

Beňovská M., Wiewiorka O.,
Tůmová J.

Srovnání 105 vzorků močí bylo provedeno na OKB FN Brno za následujících podmínek:

- Analýza na obou přístrojích probíhala ve stejnou dobu (maximální odstup 20 minut).
- Vzorky byly po promíchání alikvotovány před analýzou.
- Zpracovávány byly zejména pozitivní vzorky. Výběr byl proveden dle vzhledu moče nebo na základě výsledků ze systému iQ 200 – Aution Max v LIS.
- Editaci vzorků ve FUS -2000 prováděla jiná osoba než v lince iQ 200 – Aution Max (střídání osob proběhlo po sériích 20 vzorků).
- Při výrazné neshodě výsledků z jednotlivých přístrojů byla provedena rozhodčí analýza pomocí diagnostického proužku Erba Lachema nebo manuální mikroskopii.

Hodnocení:

Komentovány jsou převážně vlastnosti přístroje FUS-2000, který je na OKB FN Brno nový, ve srovnání se systémem iQ 200 – Aution Max, který laboratoř využívá 10 roků.

Hardware FUS -2000:

Přístroj FUS-2000 je hybridní močový analyzátor, který provádí chemickou analýzu i automatizované mikroskopické vyšetření moče. Princip je stejný

jako u systému iQ 200 – Aution Max, ale zařízení je umístěno v jednom přístroji. Pro obě metodiky je využit jeden pipetor.

Přístroj pracoval po celou dobu testování spolehlivě a nezaznamenali jsme žádný technický problém vyžadující zásah technika, či reset stroje. Snadno se ovládá, stačilo velmi krátké zaškolení.

Provoz přístroje je velmi tichý, což je v laboratoři důležité. Další výhodou je ve srovnání s iQ 200 značná rychlost analýzy. Každý vzorek se pipetuje pouze jednou. FUS-2000 má výkon 100 vzorků za hodinu. V případě nedostatku materiálu vydá výsledky mikroskopického vyšetření a chemické vyšetření neprovede.

Nastavení čtečky čárových kódů preferuje štítky nalepené v horní části zkumavky. V rámci prováděné studie čtečka nepřčetla 7 % kódů u vzorků polepených standardním způsobem používaným ve FN Brno. Čárový kód je ale možné do software snadno dodatečně zapsat.

Příprava přístroje k měření:

Focus a jednotlivé kontroly je třeba pouštět postupně, což vyžaduje zásah obsluhy – připomínka byla již prezentována výrobcem, který přislíbil zajistit vlastní startovací stojánek, a tím přípravu k provozu usnadnit.

Software FUS - 2000:

Software je intuitivní, přehledný a moderní. Ve velké míře kopíruje funkce software systému iQ 200. Výhodou je snadnější přecházení částic mezi jednotlivými kategoriemi a to, že kurzor přímo ukazuje velikost částice.

Navíc je zařazena přehledná obrazovka (Big picture), která ukazuje částice vedle sebe tak, jak by vypadaly v poli mikroskopu. Jednotlivé typy částic jsou v rámečku určité barvy a lze je zvětšovat.

V databázi je k dispozici více možností než u iQ 200, takže lze doplnit laboratorní pořadové číslo vzorku nebo demografické údaje.

V souladu s akreditačními požadavky odsouhlasené vzorky či vzorky z předchozího dne již nelze editovat.

Jako nevýhoda se může jevit nezvykle malá velikost písmen (odpovídá běžně používaným fontům na PC). Databázi bohužel nelze řadit dle různých kritérií (ID, času, pozice, statusu), ale je uspořádána v pořadí, jak byly vzorky změřeny. Obě tyto připomínky již řeší výrobce.

Po otevření jednotlivé kategorie již nejsou vidět výsledky chemické analýzy moče. Aby se objevily, je nutno rozkliknout tlačítko Chemistry. Poté zůstanou na obrazovce pro všechny kategorie vzorku.



Obr. č. 1: FUS-2000, Dirui

Software umožňuje v případě potřeby nebo poruchy provádět pouze mikroskopické či pouze chemické vyšetření moče.

Mikroskopické rozlišení jednotlivých elementů:

Částice jsou ostré, ale menší než na iQ 200. Obsluha se znalostí mikroskopie je bez speciálního školení rozpozná.

Jsou-li erytrocyty a leukocyty standardní, jejich rozlišení je bezproblémové. U některých pacientů se však velikost těchto elementů blíží a jsou různým způsobem deformovány. V těchto případech se nám jeví, že ve srovnání s iQ 200 je obtížnější rozlišit elementy jak pro FUS – 2000, tak i pro obsluhu, která by přístrojové rozřazení měla korigovat. Zejména do kategorie erytrocytů se často dostane několik jiných částic. To vadí především v případě, kdy erytrocyty nejsou prakticky přítomny. Na základě zkušenosti po změření 100 vybraných pozitivních vzorků je obtížné posoudit, jak je tento problém významný pro běžnou praxi a zda ztratí na významu s většími zkušenostmi obsluhy.

U některých vzorků jsme pozorovali horší automatické rozřazení kvasinek, oxalátů, hyalinních válců či spermií. Jednalo se však o jednotlivosti, které může obsluha bez problémů korigovat. Zobrazené elementy jsou velmi podobné jako v iQ 200, i když jsme zaznamenali dva případy, kdy krystaly oxalátů byly hůře rozeznatelné.

Přístroj našel téměř u všech vzorků bakterie (při shodném nastavení škály jako v iQ 200). Zdá se, že je umí rozlišit výrazně lépe než iQ 200 a jejich přítomnost není u některých vzorků třeba odhadovat z počtu malých částic.

Naopak hlen, který u iQ 200 patří k velmi častým nálezům, nachází FUS - 2000 sporadicky.

Při záplavě elementů se, obdobně jako u iQ 200, částice dostanou do všech kategorií.

Nezaznamenali jsme obdobu varovného hlášení z iQ 200, že jsou přítomny amorfní soli – „Possible amorphous“, což může při provozu chybět. Připomínka byla rovněž předána výrobci k doplnění.

Diagnostické proužky:

Chemická analýza na přístroji FUS - 2000 odpovídala výsledkům z přístroje Aution Max s výjimkou zóny ke stanovení leukocytů. Přístroj Aution Max má škálu pro leukocyty nastavenou výrazně citlivěji. Rozdíl se prohlubuje dále tím, že dle našeho názoru Aution Max občas ukazuje pozitivní leukocyty i v případech, kdy ve vzorku mikroskopicky přítomny nejsou a FUS -2000 chemicky leukocyty naopak nezaznamená, ani pokud přítomny jsou (je možné, že se jednalo o leukocyty čerstvé a esteráza z granulocytů se neuvolnila). Citlivost jednotlivých zón lze na přístroji FUS - 2000 přenastavit.

Kritéria hodnocení a dosažené výsledky:

Vzhledem k tomu, že se jedná o semikvantitativní chemické a mikroskopické stanovení a počet naměřených vzorků v jednotlivých arbitrálních jednotkách či stupních byl poměrně nízký, hodnotili jsme výsledky jako procentuální shodu s definovanou povolenou chybou odpovídající systému EHK firmy SEKK.

a) Mikroskopická analýza

Soubor vzorků ke srovnávací analýze byl vybrán následovně: téměř všechny vzorky měly pozitivní leukocyty nebo erytrocyty (většinou oboje) a dlaždicové epitelie. Časté byly také buňky přechodného epitelu a hyalinní válce. Ostatní parametry byly pozitivní pouze ve 3 až 20 případech.

Při hodnocení mikroskopie byly stanovené počty leukocytů, erytrocytů, epitelii a válců převedeny na semikvantitativní jednotky 0-5 odvozené dle doporučení ČSKB- viz tabulka č. 1. Za neshodu byl považován rozdíl o dvě a více těchto jednotek.

Tabulka č. 1: Způsob převodu počtu elementů na semikvantitativní jednotky

Kategorie	0	1	2	3	4	5
Leukocyty [počet/ μ l]	0	1	16	51	101	251
Erytrocyty [počet/ μ l]	0	1	11	51	101	501
Epitelie ploché [počet/ μ l]	0	1	16	51	101	251
Buňky přechod. epit. [počet/ μ l]	0	1	4	11	21	41
Válce hyalinní [počet/ μ l]	0	1	4	11	21	41
Válce granulované [počet/ μ l]	0	1	4	11	21	41

Kategorie kvasinky, bakterie, spermie, krystaly, drť a hlen byly hodnoceny stupněm 0-3 přímo bez udání počtu těchto elementů. Za neshodu byl považován výsledek 0 a 1 nebo rozdíl o dvě a více kategorií.

Tabulka č. 2: Procentuální shoda výsledků mikroskopie

Shoda mikroskopie iQ 200 a FUS-2000 [%]	
Leukocyty	98,1
Erytrocyty	94,3
Dlaždicové epitelie	100,0
Buňky přech. epit.	97,1
Hyalinní válce	100,0
Granulované válce	100,0
Krystaly	97,1
Drť	100,0
Kvasinky	100,0
Bakterie	69,5
Spermie	99,1
Hlen	66,7

Procento shody u mikroskopického vyšetření bylo počítáno po editaci výsledků obsluhou. Kategorie erytrocyty, leukocyty, dlaždicové epitelie, buňky přechodného epitelu, hyalinní válce, granulované válce, krystaly, drť, kvasinky a spermie vykazovaly na obou přístrojích velmi dobrou shodu. Neshody u erytrocytů a leukocytů se objevily prakticky pouze při záplavě jedné z těchto kategorií, kdy bylo tento vliv vzhledem k automatické korekci obtížně odclonit. Výraznější neshoda se projevila pouze u kategorie bakterie a hlen. Těto neshodě jsme nevěnovali větší pozornost. Je to otázka nastavení a není snadné prokázat, který přístroj je objektivnější.

b) Chemická analýza pomocí diagnostických proužků

Při chemickém stanovení byl za neshodu považován výsledek 0 a 1 nebo rozdíl o dvě a více kategorií.

Tabulka č. 3: Procentuální shoda výsledků chemické analýzy pomocí diagnostických proužků

Shoda chemie Aution Max a FUS-2000 [%]	
pH	99,0
Hustota	97,1
Glukóza	94,1
Protein	97,1
Ketony	98,0
Dusitany	97,1

Krev	96,1
Leukocyty	51,0
Bilirubin	93,1
Urobilinogen	91,2

Diagnostické proužky Arkray a Dirui vykazovaly velmi dobrou shodu (96-99 %) pro následující parametry: pH, hustota, protein, krev, ketony a dusitany.

Reagenční zóna ke stanovení glukózy a urobilinogenu se jeví poněkud citlivější na prouzcích Arkray, zóna na stanovení bilirubinu je mírně citlivější u proužků Dirui. Vypočítané procento shody je na semikvantitativní stanovení dobré, ale je nutno brát v úvahu, že velká část vzorků (asi 85 %) měla tyto parametry negativní.

Citlivost diagnostických proužků Arkray a Dirui se zásadně liší u zóny pro stanovení leukocytů. Výrobci používají koncentračně posunuté škály. Výše uvedené procento shody u leukocytů bylo vypočítáno již po přepočtu na odpovídající koncentrace. Přesto je vidět, že zóna na diagnostických prouzcích Arkray reaguje výrazně citlivěji. U vzorků, kde došlo k neshodě, byla provedena následná analýza pomocí diagnostických proužků Erba-Lachema. Výsledky Dirui se z 80 % shodovaly s výsledky Erba Lachema.

Jak již bylo uvedeno dříve, citlivost jednotlivých zón je případně možné nastavit. Abychom tuto možnost ověřili, posunuli jsme citlivost zóny ke stanovení leukocytů a na 30 pozitivních vzorcích získali shodu 83 %.

Při měření rutinních vzorků by shoda byla vyšší, vlivem většího počtu negativních močí.

Závěr:

Při testování močového analyzátoru FUS-2000 (DIRUI) ve srovnání s linkou iQ 200 (Iris) – Aution Max AX-4280 (Arkray) se ukázalo, že oba systémy mají určité drobné nedostatky, ale dosahují velmi dobře srovnatelných výsledků.

Závěrem je možno konstatovat, že přístroj FUS - 2000 od firmy DIRUI je hybridní kompaktní přístroj s moderním software, který lze doporučit pro rutinní laboratorní provoz.