

KOVA Plastics-system til standardiseret urinanalyse

KOVA PLASTICS-SYSTEM TIL STANDARDISERET URINANALYSE

Urinanalyse udføres aktuelt på mange laboratorier med anvendelse af flere forskellige ikkestandardmæssige procedurer. Disse procedurer varierer fra laboratorium til laboratorium, og ofte varierer den faktiske teknik i laboratoriet afhængigt af, hvilken person der udfører testene.

Kilder til variation i konventionel urinanalyse:

- variable urinvolumener
- forskellige centrifugalkraft, der skaber forskellige mængder sediment til mikroskopisk undersøgelse
- forskellige mængder sediment indsamles og suspenderes under dækglasset
- tekniske variationer blandt personer, der udfører proceduren.

For at standardisere urinanalyseproceduren skal der opretholdes en konstant prøvevolumen, centrifugalkraft og sedimentvolumen, og der skal anvendes en konsistent metode til mikroskopisk undersøgelse og rapportering af resultater. KOVA Plastics-systemet opnår denne standardisering ved at reducere variation, herunder tekniske forskelle blandt teknikere.

TILSIGTET BRUG

KOVA Plastics-systemet tilbyder en procedure og produkter, der kan bruges til at frembringe standardiserede resultater under rutinemæssig urinanalyse. Der leveres volumenkontrol, konsistens og hygiejne lige fra indsamling og transport til mikroskopisk analyse af urinsediment. Standardkontroller kan bruges til fuldstændig kvalitetskontrol af testprocedurer for fysisk, kemisk og mikroskopisk undersøgelse.

FORDELE

Hvis den beskrevne procedure følges konsekvent, kan man bruge de værdier, der opnås i urinalysen, med fuld tillid. Klinikere kan følge og forsikre sig om patienters forløbet og behandlingen af deres patienter. Ændringer, der forekommer uden for de mere snævre grænser, som dette system tillader, kan betragtes som signifikante. Laboratorier kan sammenlignes, og patienter under observation kan få udført deres urinanalyse på forskellige laboratorier med sammenlignelige resultater.

KOVA PLASTICS-SYSTEM OG -SYSTEMKOMPONENTER

Produktnummer	Produktbeskrivelse	Analysebestemmelser pr. pakke
87153E	KOVA Plastics-system superpakke 1000 m/hætter 100 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10-kammer) 1000 KOVA Plastics Petters, 1000 KOVA Plastics-superrør, 1000 KOVA Plastics-hætter	1000
87154E	KOVA Plastics-system superpakke 1000 100 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10-kammer) 1000 KOVA Plastics Petters, 1000 KOVA Plastics-superrør	1000
87162E	KOVA Plastics-system superpakke 1000 med gitre 100 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10-kammer) med gitre 1000 KOVA Plastics Petters, 1000 KOVA Plastics-superrør	1000
87155E	KOVA Plastics-systempakke II 100 KOVA Plastics Slide II (4-kammer), 400 KOVA Plastics Petters, 400 KOVA Plastics-superrør	400
87156E	KOVA Plastics-system værdipakke 500 50 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 med gitre 500 KOVA Plastics-økonomirør, 100 KOVA Plastics-hætter	500
87158E	KOVA Plastics-system værdipakke 500 stk. med gitre 50 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10-kammer) 500 KOVA Plastics Petters, 500 KOVA Plastics-økonomirør	500
87141E	KOVA Plastics KO-LEC-PAC 500 KOVA Plastics-superrør, 500 KOVA Plastics-hætter, 500 KOVA Plastics-bægre, 500 etiketter og 5 transportstativer	500
87100E	KOVA Plastics Slide II med gitter til kvantificering, 100 x 4 brønd-objektglas, hvert med 1 mm x 1 mm kvadratisk gitter	400
87118E	KOVA Plastics Slide II (uden gitter) 100 x 4 brønd-objektglas	400
87146E	KOVA Plastics Glasstic Slide IO 100 x 10 brønd-objektglas i krystallklart akryl	1000
87157E	KOVA Plastics Glasstic Slide IO 50 x 10 brønd-objektglas i krystallklart akryl	500
87144E	KOVA Plastics Glasstic Slide IO med gitter 100 x 10 brønd-objektglas i krystallklar plexiglas* med kvantificerings- gitter, hvert kammer indeholder 6,6 µl og har et 3 mm x 3 mm gitter med små opdelinger på 0,33 mm x 0,33 mm. Testproceduren omfatter en metode til kvantificering af celler pr. µl patientprøve.	1000

KOVA PLASTICS-SYSTEM OG -SYSTEMKOMPONENTER – FORTSAT

Produktnummer	Produktbeskrivelse	Analysebestemmelser pr. pakke
87137E	KOVA Plastics-superrør Gradueret ikkesterile indsamlings- og centrifugerør til engangsbrug fremstillet af slagfast, brudsikker plastic for at eliminere revne- og bruddannelse under centrifugering.	500
87138E	KOVA Plastics-økonomirør Som ovenfor, men i økonomisk, brudsikker styrenplast.	500
87135E	KOVA Plastics Petter Engangsoverførselspipette af plastic designet til at opbevare 1,0 ml urin efter centrifugering. Den unikke låsespids sikrer en et-trins kontaminationsfri dekanteringsmetode.	500
87139E	KOVA Plastics-hætte Anbefales for at undgå spild under transport samt aerosolkontaminering under centrifugering.	500
87136E	KOVA Plastics-dekanteringsstativ Stativ til dekantering af op til 10 prøver.	1 stativ

PRØVEINDSAMLING OG -TRANSPORT

KOVA Plastics-systemet KO-LEC-PAC anbefales til brug på følgende måde:

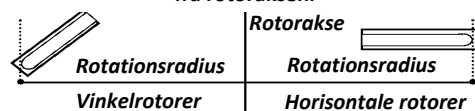
1. Sæt et mærke på KOVA Plastics-røret, og giv patienten et ca. 110 ml KOVA Plastics-bæger.
2. Bed patienten om at opsamle den udtømte urin i KOVA Plastics-bægeret.
3. Overfør urinprøven fra KOVA Plastics-bægeret til KOVA Plastics-røret, og fyld dette til 12 ml-gradueringen.
4. Sæt KOVA Plastics-hætten på KOVA Plastics-røret, og anbring det i KOVA Plastics-transportstativet til transport og opbevaring.
5. Leveres til laboratoriet så hurtigt som muligt, helst inden for to timer, men højst fire timer efter prøveindsamling.

TESTPROCEDURE MED KOVA PLASTICS-SYSTEMET

1. Kontrollér den specifikke massefylde ved at placere en eller to dråber urin i et temperaturkompenseret refraktometer, eller brug en kemi-teststrimmel, der indeholder en specifik massefyldeparameter, og registrér resultaterne.
2. Brug reagensteststrimler til at udføre kemisk testning i henhold til producentens anvisninger. Registrér de observerede resultater. Kontroller skal inkluderes i hvert batch for at sikre korrekt kvalitetskontrol af fysiske, kemiske og mikroskopiske testprocedurer.
3. Centrifuger KOVA Plastics-rørene (der hver indeholder 12 ml urinprøve eller kontrol) ved en relativ centrifugalkraft (rcf) på 400 i fem minutter og ca. 1500 omdrejninger pr. minut (rpm) med en 6-tommer rotorradius. Anvendt formel:

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 \frac{R}{N} \quad \begin{matrix} R = \text{rotorens radius i tommer} \\ N = \text{omdrejninger pr. minut} \end{matrix}$$

Rotationsradius er afstanden målt fra rotoraksen til spidsen af væsken inde i rørene ved den største horisontale afstand fra rotoraksen.



4. Fjern KOVA Plastics-rørene fra centrifugen, og pas på ikke at forstyrre eller løse sedimentet.
5. Indsæt en KOVA Plastics Petter i KOVA Plastics-røret. Skub KOVA Plastics Petter'en til bunden af KOVA Plastics-røret, indtil den sidder godt fast (ved 1 ml graduering).
6. Dekantér og kassér 11 ml fra KOVA Plastics-røret, mens KOVA Plastics Petter'en er låst på plads i KOVA Plastics-røret. Derved bliver der 1 ml urinsediment tilbage i bunden af KOVA Plastics-røret.
7. Træk KOVA Plastics Petter'en ud af KOVA Plastics-røret.
8. Tilsæt en dråbe farvestof til 1 ml urinsediment.
Bemærk: Farvning er en hjælp til cellulær differentiering af elementer og er valgfri.
9. Brug KOVA Plastics Petter'en til forsigtigt at resuspendere sedimentet og farvestoffet, indtil der opnås en homogen blanding.

TESTPROCEDURE MED KOVA PLASTICS-SYSTEMET – fortsat

10. Træk en lille prøve af urinsediment-farveblandingen op ved at trykke på KOVA Plastics Petter-bolden.
11. Overfør sedimentblandingen til KOVA Plastics-objektglasset ved at placere en dråbe i den udskårne fordybning i hvert kammer. Når kammer 1-5 er på den øverste række, er fordybningen i øverste venstre hjørne af kammeret, når kammer 6-10 er på den øverste række, er fordybningen i øverste højre hjørne af kammeret. Kammeret fyldes via kapillærvirkning. Undgå at røre ved den V-formede barriere mellem kamrene, mens der dispenseres væske. Forkert placering ved dispensering kan forårsage overløb fra det ene kammer til det næste.
12. Fjern eventuelt overskydende prøve, der er tilbage i det åbne forsænkede område, ved at berøre den åbne kant med absorberende materiale.
13. Anbring KOVA Plastics-objektglasset på et mikroskopbord under objektivlinsen.
14. Scan objektglaskammeret under lav forstørrelseseffekt (10X okular/10X objektiv) for at tælle urincylindre. Tæl alle andre formede elementer under høj forstørrelseseffekt (10X okular/40X objektiv). KOVA Plastics-produkter må ikke genbruges.

Se TESTPROCEDURE MED KOVA PLASTICS-SYSTEMET – MED GITTER

FORVENTEDE VÆRDIER – MIKROSKOPI†

HPF = Højeftektfelt 400X

LPF = Laveffektfelt 100x

1 + = Lejlighedsvis form bemærket

2 + = Bemærket i hvert felt

3 + = Store mængder i hvert felt

4 + = Fuldt felt

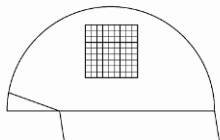
Analyt	Normal	Unormal	Rapportering af resultater
WBC	0-5/HPF	> 5/HPF	Tælling/HPF
RBC	0-3/HPF	> 3/HPF	Tælling/HPF
Epitelceller	0	Alt (andet end pladecelle)	Tælling/HPF
Krystaller	0-3/HPF (ikke-patogen)	> 3 Alle unormal	Tælling/HPF
Gærarter	0	Alle	1 + til 4 +/HPF
Trichomonader	0	Alle	1 + til 4 +/HPF
Urincylindre	0	Særlige > 1 hyalin cylinder/LPF	Tælling/LPF
Bakterier	0-5/HPF	> 5/HPF	1 + til 4 +/HPF
Fedtstof	0	Ovale fedtlegemer eller frit fedtstof	1 + til 4 +/HPF

† Bernard Statland, MLO. p 13-14; Jan. 1985

REFERENCER TIL GENEREL INFORMATION

1. Bradley, G.M., Benson, E.S., Todd-Sanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, 15th Edition, Phila. Saunders, 1974.
2. Kurtzman, N.A. and Rogers, P.W. (1974). A Handbook of Urinalysis and Urinary Sediment. Chas. C Thomas, Springfield, IL.
3. Little, P.J. (1962). Urinary white-cell excretion. Lancet. pp. 1149-1151.
4. Little, P.F. (1964). A comparison of the urinary white cell concentrations with the white cell excretion rate. Brit. J. Urol. 36, 360-363.
5. Thomas, M. (1971). A rapid slide method of urine cell counts. Med. Lab Technol. 28, 38-39.
6. Moore, T., Hira, N.R., and Stirland, R.M. (1965). Differential urethrovesical urinary cell count. Lancet. pp. 626-627.
7. Siegle, M.D., Lab Med., 12:781, 1981.
8. Sternheimer, R. and Malbin, B. (1951). The clinical recognition of pyelonephritis with a new stain for urinary sediments. Am. J. of Med., 11:312-323.
9. Muschetta, P.A. and Waters, Jr. F.O. (1962). Manual of Medical Laboratory Techniques. Herbert-Spence, Inc. New York, N.Y., Second Edition, pp 44-45.
10. Lippman, R. W. (1957). Urine and the Urinary Sediment. Chas. C Thomas, Springfield, IL.
11. Dudas, H.C., Lab Med. 12:765. 1981.
12. Weller, J.M. and Greene, J.A. (1966). Examination of the Urine. Meredith Publishing Co., New York.
13. Albert Rabinovitch MD, PhD, Clinical And Laboratory Standards Institute, GP16-A3, Urinalysis; approved guideline – third edition Feb 2009, Volume 29 number 4

VÆRDITABEL

**Prøver med lavt celletal:**

Tæl det samlede antal celler af en specifik type indeholdt i **10** små gitter inden for forskellige kvadranter i tællingsgitteret.

Samlet antal celler	Celler / μl
1	1
2	2
3	2
4	3
5	4
6	5
7	5
8	6
9	7
10	8
11	8
12	9
13	10
14	11
15	11
16	12
17	13
18	14
19	15
20	15
21	16
22	17
23	18
24	18
25	19
26	20
27	21
28	21

Prøver med højere celletal:

Tæl det samlede antal celler af en specifik type indeholdt i **5** små gitter inden for forskellige kvadranter i tællingsgitteret.

Samlet antal celler	Celler / μl
5	8
6	9
7	11
8	12
9	14
10	15
11	17
12	18
13	20
14	21
15	23
16	24
17	26
18	28
19	29
20	31
21	32
22	34
23	35
24	37
25	38
30	46
35	54
40	61
45	69
50	77
60	92
70	107

BEMÆRK: For prøver, der er mindre end 12 ml, skal den centrifugerede mængde reduceres til 6 ml, og de opnåede resultater skal fordobles, før tabellen bruges (ovenfor).

Celletype	Normal
Leukocyter	0-4/ μl
Erythrocyter	0-2/ μl

Grænse	Patologisk*
4-6/ μl	> 6/ μl
2-3/ μl	> 3/ μl

Alternativ beregning: Bestem det **gennemsnitlige** antal celler pr. **lille** gitter, og brug derefter følgende multiplikationsfaktor til at beregne cellerne pr. μl .

Sådan beregnes celler/ μl ved hjælp af KOVA Plastics Glasstic-objektglas 10 med gitter:

- For ucentrifugerede eller ufortyndede prøver skal du gange det gennemsnitlige antal celler, der er opnået pr. lille gitter **90x**.
- For 10 ml prøver koncentreret til 1 ml skal du gange det gennemsnitlige antal celler, der er opnået pr. lille gitter **9x**.
- For 10 ml prøver koncentreret til 0,5 ml skal du gange det gennemsnitlige antal celler, der er opnået pr. lille gitter **4,5x**.
- For 12 ml prøver koncentreret til 1ml (KOVA-system) skal du gange det gennemsnitlige antal celler, der er opnået pr. lille gitter **7,5x**.

Eksempel på beregning (ved brug af KOVA-system 12 ml til 1 ml-metode):

Celler	Talte gitter	Samlet antal celler	Gennemsnitsantal celler/gitter	Multiplikationsfaktor (7,5x)	Celler pr. μl af prøver
Leukocyter	10	5	0.5	0.5 x 7.5	3.8
Erythrocyter	10	14	1.4	1.4 x 7.5	10.5

* Reference: Aiken, C.D. and Sokeland, J. (1983). Urologie. Thiems, Stuttgart, Ninth Edition, p.79

VÆRDITABEL

UFORTYNDEDE, UCENTRIFUGEREDE URIN- ELLER KROPSVÆSKEPRÆPARATER

PRØVER MED LAVT CELLETAL

Tæl det samlede antal celler af en specifik type indeholdt i **36** små gitre eller 4 komplette kvadranter i tællingsgitteret.

Samlet antal celler	Celler/ μ l	Celler/ml
1	3	2,500
2	5	5,000
3	8	7,500
4	10	10,000
5	13	12,500
6	15	15,000
7	18	17,500
8	20	20,000
9	23	22,500
10	25	25,000
11	28	27,500
12	30	30,000
13	33	32,500
14	35	35,000
15	38	37,500
16	40	40,000
17	43	42,500
18	45	45,000
19	48	47,500
20	50	50,000
25	63	62,500
30	75	75,000
40	100	100,000
50	126	125,500

PRØVER MED HØJT CELLETAL

Tæl det samlede antal celler af en specifik type indeholdt i **10** små gitre i forskellige kvadranter i tællingsgitteret.

Samlet antal celler	Celler/ μ l	Celler/ml
1	9	9,000
2	18	18,000
3	27	27,000
4	36	36,000
5	45	45,000
6	54	54,000
7	63	63,000
8	72	72,000
9	81	81,000
10	90	90,000
20	180	180,000
25	225	225,000
30	270	270,000
35	315	315,000
40	360	360,000
50	450	450,000
60	540	540,000
70	630	630,000
80	720	720,000
90	810	810,000
100	900	900,000
150	1350	1,350,000
200	1800	1,800,000
250	2250	2,250,000

Alternativ beregning:

Multipliser det gennemsnitlige antal celler pr. lille gitter med 90 for at opnå celler pr. μ l. Multipliser med 90.000 for at opnå celler pr. ml.

Alternativ beregning:

Multipliser det gennemsnitlige antal celler pr. lille gitter med 90 for at opnå celler pr. μ l. Multipliser med 90.000 for at opnå celler pr. ml.

BEREGNINGSMETODE FOR FORTYNDEDE KROPSVÆSKER:

Celler/ μ l = Gennemsnitligt antal celler pr. lille gitter x 90 (multiplikationsfaktor) x fortynding
f.eks. spinalvæske fortyndet 1:10, i alt 50 erythrocytter (RBC) optalt i 10 små gitre

$$\text{RBC}/\mu\text{l} = \frac{50 \text{ celler}}{10 \text{ gitre}} \times 90 (\text{faktor}) \times 10 (\text{fortynding})$$

$$= 5 \times 900 = 4.500 \text{ RBC}/\mu\text{l}$$

f.eks. sæd fortyndet 1:20, i alt 150 sædceller optalt i 5 små gitre

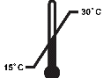
$$\text{Sædceller}/\mu\text{l} = \frac{150}{5} \times 90 (\text{faktor}) \times 20 (\text{fortynding})$$

$$= 30 \times 1800 = 54.000 \text{ sædceller}/\mu\text{l}$$

NORMALOMRÅDER FOR SAMLET CELLETAL ⁽¹⁾

VÆSKE	CELLETYP	NORMAL	UNORMAL	VÆSKE	CELLETYP	NORMAL	UNORMAL
Urin (2)	Leukocytt Erythrocytt	0-6/ μ l 0-3/ μ l	> 6/ μ l > 3/ μ l	Synovial	Leukocytt Erythrocytt	< 200/ μ l < 2.000/ μ l	> 200/ μ l > 2.000/ μ l
CSF (Voksenområde)	Leukocytt	0-5/ μ l	> 5/ μ l	Pleural	Leukocytt	< 1.000/ μ l	> 1.000/ μ l
				Perikardiel	Leukocytt	< 1.000/ μ l	> 1.000/ μ l
Sæd	Sædceller	40.000/ μ l - 160.000/ μ l	< 40.000/ μ l	Peritoneal	Leukocytt Erythrocytt	< 300/ μ l < 100.000/ μ l	> 300/ μ l > 100.000/ μ l

Referencer: (1) Strasinger, S.K. (1985) **Urinalysis and Body Fluids**, F.A. Davis, Philadelphia • (2) Alken, C.D., and Sokeland, J. (1983) **Urologie**, Thiems, Stuttgart, Ninth Edition, pg. 79

Symbol	Engelsk
	Batch-/partikode
	Udløbsdato
	Fabrikant
	Katalognummer
	Antal
	Må ikke genbruges
	Unik udstyrsidentifikation
	Til in vitro-diagnostik
	Brugsanvisning/elektronisk brugsanvisning
	Fremstillet i (land) (USA)
	Opbevaringsgrænser

 Alltrista Plastics LLC 20 Setar Way Reedsville, Pa 17084 United States Customer Service: +1 864-879-8100	 Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr. Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
 EU Economic Operator MDR/IVDR Article 13 Advena Services Ltd. Tower Business Centre, Tower Street Swatar, BKR 4013 Malta	 Axon Lab Ag Täfernstrasse 15 CH-5405 Baden-Dättwil Switzerland

CE