

KOVA Kunststof Systeem voor Gestandaardiseerde urineanalyse

KOVA KUNSTSTOF SYSTEEM VOOR GESTANDAARDISEERDE URINEANALYSE

Urineonderzoek, zoals momenteel in veel laboratoria wordt uitgevoerd, wordt gedaan met behulp van verschillende niet-standaardprocedures. Deze procedures variëren van laboratorium tot laboratorium en vaak varieert de daadwerkelijke techniek binnen het laboratorium afhankelijk van de persoon die de tests uitvoert.

Bronnen van variatie in conventionele urineanalyse:

- variabele urinevolumes
- verschillende centrifugale omstandigheden die verschillende hoeveelheden sediment creëren voor microscopisch onderzoek
- verschillende hoeveelheden sediment verzameld en gesuspenderd onder het dekglas
- technische verschillen tussen personen die de procedure uitvoeren.

Om de urineanalyseprocedure te standaardiseren, moeten een constant monstervolume, centrifugale kracht en sedimentvolume worden gehandhaafd en moet een consistente methode van microscopisch onderzoek en rapportage van resultaten worden gebruikt. Het KOVA Plastics Systeem bereikt deze standaardisatie door de variatie te verminderen, inclusief de verschillen in techniek tussen technici.

BEOOGD GEBRUIK

Het **KOVA Kunststof Systeem** biedt een procedure en producten die kunnen worden gebruikt om gestandaardiseerde resultaten te produceren tijdens routine urineonderzoek. Volumecontrole, consistentie en hygiëne worden geleverd vanaf afname en transport tot microscopische analyse van urinesediment. Standaardcontroles kunnen worden gebruikt voor volledige kwaliteitscontrole van fysieke, chemische en microscopische onderzoeksprocedures.

VOORDELEN

Als de beschreven procedure consequent wordt gevolgd, kan men de verkregen waarden in de urineanalyse met vertrouwen gebruiken. Clinici kunnen de voortgang en behandeling van patiënten met zekerheid volgen. Eventuele veranderingen die zich voordoen buiten de nauwere grenzen die dit systeem toestaat, kunnen als significant worden beschouwd.

Laboratoria kunnen worden vergeleken en patiënten onder observatie kunnen hun urineonderzoek laten uitvoeren in verschillende laboratoria met vergelijkbare resultaten.

KOVA KUNSTSTOF SYSTEEM EN SYSTEEMCOMPONENTEN

Productnummer	Productbeschrijving	Bepalingen per verpakking
87153E	KOVA Kunststof Systeem Superpak 1000 met capsules	1000
	100 KOVA Kunststoffen Glasachtig Objectglaasje 10 (10 in compartiment), 1000 KOVA Kunststoffen Pipetten, 1000 KOVA Kunststoffen Superbuizen, 1000 KOVA Kunststoffen Doppen	
87154E	KOVA Kunststof Systeem Superpak 1000	1000
	100 KOVA Kunststoffen Glasachtig Objectglaasje 10 (10 in compartiment), 1000 KOVA Kunststoffen Pipetten, 1000 KOVA Kunststoffen Superbuizen	
87162E	KOVA Kunststof Systeem Superpak 1000 met rasters	1000
	100 KOVA Kunststoffen Glasachtig Objectglaasje 10 (10 compartimenten) met rasters, 1000 KOVA Kunststoffen Pipetten, 1000 KOVA Kunststoffen Superbuizen	
87155E	KOVA Kunststof Systeem Pac II	400
	100 KOVA Kunststoffen Objectglaasje II (4 compartimenten), 400 KOVA Kunststoffen Pipetten, 400 KOVA Kunststoffen Superbuizen	
87156E	KOVA Kunststof Systeem Waardepak 500	500
	50 KOVA Kunststoffen Glasachtig Objectglaasje 10 met rasters 500 KOVA Kunststoffen Economy Buisjes, 100 KOVA Kunststoffen Doppen	
87158E	KOVA Kunststoffen Systeemwaarde Pac 500 met rasters	500
	50 KOVA Kunststoffen Glasachtig Objectglaasje 10 (10 in compartiment), 500 KOVA Kunststoffen Pipetten, 500 KOVA Kunststoffen Economy Buisjes	
87141E	KOVA Kunststoffen KO-LEC-PAC	500
	500 KOVA Kunststoffen Superbuizen, 500 KOVA Kunststoffen Doppen, 500 KOVA Kunststoffen Bekers, 500 etiketten en 5 transportrekken	
87100E	KOVA Kunststoffen Objectglaasje II met rooster voor kwantificatie; 400	
	100 x 4 well-objectglaasjes; met elk 1 mm x 1 mm vierkant rooster	
87118E	KOVA Kunststoffen Objectglaasje II (zonder rooster)	400
	Objectglaasjes met 100 x 4 wells	
87146E	KOVA Kunststoffen Glasachtig Objectglaasje I0	1000
	100 x 10 wells objectglaasjes in kristalhelder acryl	
87157E	KOVA Kunststoffen Glasachtig Objectglaasje I0	500
	50 x 10 well-objectglaasjes in kristalhelder acryl	
87144E	KOVA Kunststoffen Glasachtig Objectglaasje I0 met raster	1000
	100 x 10 well-objectglaasjes in kristalhelder plexiglas* met kwantificatie rasters; elk compartiment bevat 6,6 µl en heeft een 3 mm x 3 mm	

raster met fijne verdelingen van 0,33 mm x 0,33 mm. De testprocedure bevat een methode voor het kwantificeren van cellen per µl patiëntmonsters.

KOVA KUNSTSTOF SYSTEEM EN SYSTEEMONDERDELEN - VERVOLG

Productnummer	Productbeschrijving	Bepalingen per verpakking
87137E	KOVA Kunststoffen Superbuis	500
	Gegradueerde niet-steriele wegwerpfname- en centrifugebuisjes gemaakt van onbreekbaar kunststof met een hoge impact om barsten of breuken tijdens het centrifugeren te voorkomen.	
87138E	KOVA Kunststoffen Economy-buisje	500
	Zoals hierboven, maar in economisch, breukbestendig styreen plastic.	
87135E	KOVA Kunststoffen Pipet	500
	Wegwerpbaar kunststof transferpipet ontworpen om 1,0 ml urine vast te houden na het centrifugeren. De unieke vergrendeltip biedt een verontreinigingsvrije decanteermethode in één stap.	
87139E	KOVA-Kunststoffen Dop	500
	Aanbevolen om morsen tijdens het vervoer te voorkomen, evenals aerosolverontreiniging tijdens het centrifugeren.	
87136E	KOVA Kunststoffen Decanteerrek	1 rek
	Rek voor het decaneren van maximaal 10 monsters.	

MONSTERAFNAME EN TRANSPORT

Het KOVA Kunststof Systeem KO-LEC-PAC wordt aanbevolen voor gebruik op de volgende wijze:

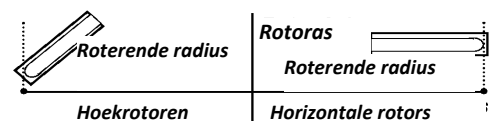
1. Label het KOVA Kunststoffen Buisje en geef de patiënt een KOVA Kunststoffen Beker van 100 ml.
2. Instrueer de patiënt om de geplaste urine op te vangen in de KOVA Kunststoffen Beker.
3. Breng het urinemonster van de KOVA Kunststoffen Beker over in het KOVA Kunststoffen Buisje en vul het tot de maatverdeling van 12 ml.
4. Zet de KOVA Kunststoffen Dop vast op het KOVA Kunststoffen Buisje en plaats deze in het KOVA Kunststoffen Transportrek voor transport en opslag.
5. Zo snel mogelijk, bij voorkeur binnen twee uur, maar niet meer dan vier uur na monsterafname, aan het laboratorium leveren.

KOVA KUNSTSTOF SYSTEEM TESTPROCEDURE

1. Controleer het soortelijk gewicht door een of twee druppels urine in een temperatuurgecompenseerde refractometer te plaatsen of gebruik een chemiestrips met een specifieke zwaartekrachtparameter en noteer de resultaten.
2. Voer met behulp van reagentestrips een chemische test uit volgens de instructies van de fabrikant. Noteer de geobserveerde resultaten. Controles moeten in elke batch worden opgenomen om een goede kwaliteitscontrole van fysieke, chemische en microscopische testprocedures te garanderen.
3. Centrifugeer de KOVA Kunststoffen Buisjes (elk met 12 ml urinemonster of controle) bij een relatieve centrifugale kracht (rcf) van 400 gedurende vijf minuten; ongeveer 1500 toeren per minuut (tpm) met een straalrotor van 15 cm. Gebruikte formule:

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 \frac{R}{N} = \text{straal van rotor in inch} ; \frac{R}{N} = \text{omwentelingen per}$$

De roterende radius is de afstand gemeten vanaf de rotoras tot de tip van de vloeistof in de buisjes op de grootste horizontale afstand van de rotoras.



4. Verwijder de KOVA kunststoffen buisjes uit de centrifuge en let erop dat u het sediment niet verstoort of dat het losraakt.
5. Plaats een KOVA Kunststoffen Pipet in het KOVA Kunststoffen Buisje. Duw de KOVA Kunststoffen Pipet tegen de bodem van het KOVA Kunststoffen Buisje totdat dit stevig op zijn plaats zit (bij de maatverdeling van 1 ml).

6. Decanteer en gooi 11 ml van het KOVA Kunststoffen Buisje weg terwijl de KOVA Kunststoffen Pipet op zijn plaats in het KOVA Kunststoffen Buisje is vergrendeld. Hierdoor blijft 1 ml urinesediment op de bodem van het KOVA Kunststoffen Buisje achter.
7. Trek de KOVA Kunststoffen Pipet uit het KOVA Kunststoffen Buisje.
8. Voeg één druppel kleuring toe aan het 1 ml urinesediment.

OPMERKING: Kleuring is een hulpmiddel om te helpen bij de cellulaire differentiatie van elementen en is optioneel.

9. Gebruik de KOVA Kunststoffen Pipet om het sediment voorzichtig opnieuw in suspensie te brengen en te kleuren totdat een homogeen mengsel is verkregen.

TESTPROCEDURE KOVA KUNSTSTOF SYSTEEM - vervolg

10. Neem een klein monster van het urinesedimentkleuringsmengsel door in de bol van de KOVA Kunststoffen Pipet te knijpen.
11. Breng het sedimentmengsel over naar het KOVA Kunststof Objectglasje door één druppel in de uitsparing van elk compartiment te plaatsen. Wanneer de compartimenten 1-5 zich op de bovenste rij bevinden, bevindt de inkeping zich in de linkerbovenhoek van de compartimenten, en wanneer de compartimenten 6-10 zich op de bovenste rij bevinden, bevindt de inkeping zich in de rechterbovenhoek van de compartimenten. Het compartiment wordt gevuld door middel van capillaire werking. Raak de V-vormige barrière tussen de compartimenten niet aan tijdens het toedienen van vloeistof. Onjuiste plaatsing bij het doseren kan leiden tot overlopen van het ene naar het andere compartiment.
12. Verwijder eventueel achtergebleven overtollige monsters op het open verzonken gebied door de open rand met absorberend materiaal aan te raken.
13. Plaats het KOVA kunststoffen objectglasje op een microscopische objecttafel onder de objectieflens.
14. Scan het objectglasjescompartiment met een vergroting met laag vermogen (10x oculair/10x objectief) om de casts te tellen. Tel alle andere gevormde elementen op onder vergroting met hoog vermogen (10x oculair/40x objectief). Gebruik producten van KOVA Kunststoffen niet opnieuw.

Raadpleeg voor analyse van gerasterde objectglasjes KOVA KUNSTSTOF SYSTEEM
TESTPROCEDURE – GERASTERD

VERWACHTE WAARDEN - MICROSCOPIE†

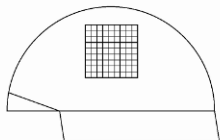
		1 + = Af en toe formulier genoteerd	
		2 + = Opgemerkt in elk veld	
HPF = High Power Field 400X		3 + = Grote hoeveelheden in elk veld	
LPF = Lager vermogen veld 100x		4 + = Volledig veld	
Analiët	Normaal	ABNORMAAL	Rapportageresultaten
WBC	0-5/HPF	> 5/HPF	Nummers/HPF
RBC	0-3/HPF	> 5/HPF	Nummers/HPF
Epitheelcellen	0	Elke (anders dan plaveisel)	Nummers/HPF
Kristallen	0-3/HPF (niet-pathogeen)	> 3 Elk ABNORMAAL	Nummers/HPF
Gisten	0	Elke	1 + tot 4 +/-HPF
Trichomonads	0	Elke	1 + tot 4 +/-HPF
Casts	0	Alle, vooral > 1 hyaliene cast/LPF	Nummers/LPF
Bacteriën	0-5/HPF	> 5/HPF	1 + tot 4 +/-HPF
Vet	0	Ovale vetlichamen of vetvrij	1 + tot 4 +/-HPF

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

REFERENTIES VOOR ALGEMENE INFORMATIE

1. Bradley, G.M., Benson, E.S., Todd-Sanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, 15e editie, Phila. Saunders, 1974.
2. Kurtzman, N.A. en 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. en 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. en Malbin, B. (1951). The clinical recognition of pyelonephritis with a new stain for urinary sediments. Am. J. van Med., 11:312-323.
9. Muschetta, P.A. en Waters, Jr. F.O. (1962). Manual of Medical Laboratory Techniques. Herbert Spence, Inc. New York, N.Y., Tweede editie, 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. en Greene, J.A. (1966). Examination of the Urine. Meredith Publishing Co., New York, VS.
13. Albert Rabinovitch MD, PhD, Clinical And Laboratory Standards Institute, GP16-A3, Urinalysis; approved guideline – derde editie feb 2009, Volume 29 nummer 4

WAARDETABLEL

**Monsters met laag aantal cellen:**

Tel de totale cellen van een specifiek type in **10** kleine rasters binnen verschillende kwadranten van het telraster.

Totaal aantal cellen	Cellen / 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

Monsters met een hoger aantal cellen:

Tel het totaal aantal cellen van een specifiek type in **5** kleine rasters binnen verschillende kwadranten van het telraster.

Totaal aantal cellen	Cellen / 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

OPMERKING: Voor monsters die minder dan 12 ml zijn, verlaagt u de gecentrifugeerde hoeveelheid tot 6 ml en verdubbelt u de verkregen resultaten voordat u de tabel gebruikt (hierboven).

Celtype	Normaal
Leukocyten	0-4/ μL
Erytrocyten	0-2/ μL

Grens	Pathologisch*
4-6/ μL	> 6/ μL
2-3/ μL	> 3/ μL

Alternatieve berekening: Bepaal het **gemiddelde** aantal cellen per **klein** rooster en gebruik vervolgens de volgende vermenigvuldigingsfactor om de cellen per μL te berekenen.

Om cellen / μL te berekenen met behulp van KOVA Kunststoffen Glasachtig Objectglaasje 10 met raster:

- Voor niet-gecentrifugeerde of onverdunde monsters, vermenigvuldigt u het gemiddelde van de cellen die zijn verkregen per klein raster x **90**.
- Voor 10 ml monsters geconcentreerd tot 1 ml vermenigvuldigt u het gemiddelde van de cellen verkregen per klein raster x **9**.
- Voor 10 ml monsters geconcentreerd tot 0,5 ml, vermenigvuldigt u het gemiddelde van de cellen verkregen per klein raster x **4,5**.
- Voor 12 ml monsters geconcentreerd tot 1 ml (KOVA-systeem), vermenigvuldigt u het gemiddelde van de cellen verkregen per klein raster x **7,5**.

Berekeningsvoorbeeld (gebruik van de methode van het KOVA-systeem van 12 ml tot 1 ml):

Cellen	Getelde rasters	Totaal aantal cellen	Gemiddelde cellen/rasters	Meerdere x factor (7,5)	Cellen per μL monsters
Leukocyten	10	5	0,5	0,5 x 7,5	3,8
Erytrocyten	10	14	1,4	1,4 x 7,5	10,5

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

WAARDETABEL

ONVERDUNDE, ONGECENTRIFUGEERDE URINE- OF LICHAAMSVOCHTMONSTERS

MONSTERS MET LAAG AANTAL CELLEN

Tel het totaal aantal cellen van een specifiek type in **36** kleine rasters of 4 volledige kwadranten van het telraster.

Totaal aantal cellen	Cellen / μL	Cellen/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

MONSTERS MET HOOG AANTAL CELLEN

Tel het totaal aantal cellen van een specifiek type in **10** kleine rasters in verschillende kwadranten van het telraster.

Totaal aantal cellen	Cellen / μL	Cellen/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

Alternatieve berekening:

Vermenigvuldig het gemiddelde aantal cellen per klein raster met 90 om cellen per μL te verkrijgen; vermenigvuldig met 90.000 om cellen per ml te verkrijgen.

Alternatieve berekening:

Vermenigvuldig het gemiddelde aantal cellen per klein raster met 90 om cellen per μL te verkrijgen; vermenigvuldig met 90.000 om cellen per ml te verkrijgen.

BEREKENINGSMETHODE VERDUNDE LICHAAMSVLOEISTOFFEN:

Cellen / μL = Gemiddeld aantal cellen per klein raster x 90 (vermenigvuldigingsfactor) x verdunning
bijv. ruggenmergvloeistof 1:10 verdund; in totaal 50 RBC's geteld in 10 kleine rasters

$$\text{RBC}/\mu\text{L} = \frac{50 \text{ cellen}}{10 \text{ rasters}} \times 90 (\text{factor}) \times 10 (\text{verdunning})$$

$$= 5 \times 900 = 4.500 \text{ RBC's}/\mu\text{L}$$

bijv. sperma 1:20 verdund; in totaal 150 sperma geteld in 5 kleine rasters

$$\text{Sperma}/\mu\text{L} = \frac{150}{5} \times 90 (\text{factor}) \times 20 (\text{verdunning})$$

$$= 30 \times 1800 = 54.000 \text{ sperma}/\mu\text{L}$$

NORMAALWAARDEN TOTAAL AANTAL CELLEN ⁽¹⁾

VOCHT	CELTYPE	NORMAAL	ABNORMAAL	VOCHT	CELTYPE	NORMAAL	ABNORMAAL
Urine (2)	Leukocyten	0-6/μl	> 6/μl	Synoviaal	Leukocyten	< 200/μl	> 200/μl
	Erythrocyten	0-3/μl	> 3/μl		Erythrocyten	< 2.000/μl	> 2.000/μl
CSF (bereik volwassenen)	Leukocyten	0-5/μl	> 5/μl		Pleura	Leukocyten	< 1.000/μl
				Pericardiaal	Leukocyten	< 1.000/μl	> 1.000/μl
Seminaal	Sperma	40.000/μl - 160.000/μl	< 40.000/μl	Pertoneaal	Leukocyten	< 300/μl	> 300/μl
					Erythrocyten	< 100.000/μl	> 100.000/μl

Referenties: (1) Strasinger, S.K. (1985) **Urinalysis and Body Fluids**, F.A. Davis, Philadelphia • (2) Alken, C.D. en Sokeland, J. (1983) **Urologie**, Thiems, Stuttgart, Negende editie, pag. 79

Symbol	Engels
	Batch-/lotcode
	Vervaldatum/Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant
	Catalogusnummer
	Bevat hoeveelheid
	Niet opnieuw gebruiken
	Unieke apparaatidentificatie
	Gebruik van invitrodiagnostiek
 www.kovaplastics.com	Gebruiksaanwijzing/Elektronische gebruiksaanwijzing
	Geproduceerd in land (Verenigde Staten)
	Opslaglimieten

	Alltrista Plastics LLC 20 Setar Way Reedsville, Pa 17084 United States Customer Service: +1 864-879-8100		Advena Ltd. Tower Business Centre, 2 nd 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 Täferstrasse 15 CH-5405 Baden-Dättwil Switzerland

CE