

KOVA Plastics System zur Standardisierten Urinanalyse

KOVA PLASTICS SYSTEM ZUR STANDARDISIERTEN URINANALYSE

Die Urinanalyse, wie sie derzeit in vielen Labors durchgeführt wird, erfolgt nach verschiedenen nicht standardisierten Verfahren. Diese Verfahren variieren von Labor zu Labor, wobei die tatsächliche Technik innerhalb eines Labors oft von der Person abhängt, die die Tests durchführt.

Quellen für Abweichungen bei der herkömmlichen Urinanalyse:

- variables Urinvolumen
- unterschiedliche zentrifugale Bedingungen, die zu unterschiedlichen Sedimentmengen für die mikroskopische Untersuchung führen
- unterschiedliche Sedimentmengen, die unter dem Deckglas gesammelt und suspendiert wurden
- technische Unterschiede zwischen den Personen, die das Verfahren durchführen.

Um das Verfahren zur Urinanalyse zu standardisieren, müssen ein konstantes Probenvolumen, eine konstante Zentrifugalkraft und ein konstantes Sedimentvolumen gewährleistet sein. Darüber hinaus sollte eine einheitliche Methode zur mikroskopischen Untersuchung und zur Ergebnisdokumentation verwendet werden. Das KOVA Plastics System erreicht diese Standardisierung durch reduzierte Abweichungen, einschließlich technischer Unterschiede zwischen den Fachkräften.

VERWENDUNGSZWECK

Das **KOVA Plastics System** bietet ein Verfahren und Produkte für die Generierung standardisierter Ergebnisse bei der routinemäßigen Urinanalyse. Volumenkontrolle, Konsistenz und Hygiene sind von der Sammlung und dem Transport bis zur mikroskopischen Analyse von Urinsediment gewährleistet. Zur lückenlosen Qualitätskontrolle von physikalischen, chemischen und mikroskopischen Untersuchungsverfahren können Standardkontrollen eingesetzt werden.

VORTEILE

Wenn das beschriebene Verfahren konsequent befolgt wird, können die bei der Urinanalyse erhaltenen Werte zuverlässig verwendet werden. Ärzte können den Fortschritt und die Behandlung von Patienten sicher verfolgen; alle Veränderungen, die außerhalb der engen Grenzen dieses Systems auftreten, können als signifikant betrachtet werden.

Labore können verglichen werden, und Patienten können ihre Urinanalyse unter Beobachtung in verschiedenen Laboren mit vergleichbaren Ergebnissen durchführen lassen.

KOVA PLASTICS SYSTEM UND SYSTEMKOMPONENTEN

Produktnummer	Produktbeschreibung	Bestimmungen pro Packung
87153E	KOVA Plastics System Super Pac 1000 mit Bechern 100 KOVA Plastics Glasstic Objektträger 10(10 Kammern), 1000 KOVA Plastics-Pipetten, 1000 KOVA Plastics-Röhrchen, 1000 KOVA Plastics-Becher	1000
87154E	KOVA Plastics System Super Pac 1000 100 KOVA Plastics Glasstic Objektträger 10 (10 Kammern), 1000 KOVA Plastics-Pipetten, 1000 KOVA Plastics-Röhrchen	1000
87162E	KOVA Plastics System Super Pac 1000 mit Gittern 100 KOVA Plastics Glasstic Objektträger 10 (10 Kammern) mit Gittern, 1000 KOVA Plastics-Pipetten, 1000 KOVA Plastics-Röhrchen	1000
87155E	KOVA Plastics System Pac II 100 KOVA Plastics Objektträger II (4 Kammern), 400 KOVA Plastics-Pipetten, 400 KOVA Plastics-Röhrchen	400
87156E	KOVA Plastics System Value Pac 500 50 KOVA Plastics Glasstic Objektträger 10 mit Gittern 500 KOVA Plastics Economy-Röhrchen, 100 KOVA Plastics-Becher	500
87158E	KOVA Plastics System Value Pac 500 mit Gittern 50 KOVA Plastics Glasstic Objektträger 10 (10 Kammern), 500 KOVA Plastics Economy-Pipetten, 500 KOVA Economy-Röhrchen	500
87141E	KOVA Plastics KO-LEC-PAC 500 KOVA Plastics Super-Röhrchen, 500 KOVA Plastics-Becher, 500 KOVA Plastics-Becher, 500 Etiketten und 5 Transportracks	500
87100E	KOVA Plastics Objektträger II mit Gitter zur Quantifizierung; 100 x 4 Well-Objektträger; mit jeweils 1 mm x 1 mm Gitterquadraten	400
87118E	KOVA Plastics Objektträger II (ohne Gitter) 100 x 4 Mikroskop-Objektträger	400
87146E	KOVA Plastics Glasstic Objektträger 10 100 x 10 Mikroskop-Objektträger aus kristallklarem Acryl	1000
87157E	KOVA Plastics Glasstic Objektträger 10 50 x 10 Mikroskop-Objektträger aus kristallklarem Acryl	500
87144E	KOVA Plastics Glasstic Objektträger mit 10 Gittern 100 x 10 Mikroskop-Objektträger aus kristallklarem Plexiglas* mit Quantifizierungs-Gittern; jede Kammer fasst 6,6 µl und hat eine Größe von 3 mm x 3 mm Gitter mit feinen Unterteilungen von 0,33 mm x 0,33 mm. Das Testverfahren umfasst eine Methode zur Quantifizierung von Zellen pro µl von Patientenproben.	1000

KOVA PLASTICS SYSTEM UND SYSTEMKOMPONENTEN – FORTSETZUNG

Produktnummer	Produktbeschreibung	Bestimmungen pro Packung
87137E	KOVA Plastics Super Tube Graduierte, unsterile Einweg-Sammlungs- und Zentrifugenröhrchen aus hochwertigem, bruchfestem Kunststoff, um Risse oder Brüche während der Zentrifugation zu vermeiden.	500
87138E	KOVA Plastics Economy-Röhrchen Wie oben, jedoch aus kostengünstigem, bruch sicherem Styrol-Kunststoff.	500
87135E	KOVA Plastics-Pipetten Einweg-Transferpipette aus Kunststoff zum Zurückhalten von 1,0 ml Urin nach dem Zentrifugieren. Die einzigartige Verschluss spitze ermöglicht ein kontaminationsfreies Dekantieren in einem Schritt.	500
87139E	KOVA Plastics-Becher Empfohlen, um Verschütten während des Transports sowie eine Verunreinigung durch Aerosole während dem Zentrifugieren zu vermeiden.	500
87136E	KOVA Plastics Dekantier-Rack Rack zum Dekantieren von bis zu 10 Proben.	1 Rack

SAMMLUNG UND TRANSPORT DER PROBEN

Verwenden Sie das KOVA Plastics System KO-LEC-PAC wie folgt:

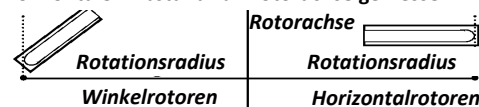
1. Beschriften Sie die KOVA Plastics-Röhrchen und geben Sie dem Patienten einen KOVA Plastics-Becher mit 104 ml (3 ½ oz.) Fassungsvermögen.
2. Weisen Sie den Patienten an, den Urin beim Toilettengang im KOVA Plastics-Becher aufzufangen.
3. Überführen Sie die Urinprobe aus dem KOVA Plastics-Becher in das KOVA Plastics-Röhrchen bis zur 12-ml-Füllstandsmarkierung.
4. Verschließen Sie das KOVA Plastics-Röhrchen fest mit der KOVA Plastics-Kappe und setzen Sie es zum Transport und zur Lagerung in das KOVA Plastics-Transportrack ein.
5. Das Röhrchen ist so schnell wie möglich, vorzugsweise innerhalb von zwei Stunden, jedoch nicht später als vier Stunden nach der Probensammlung an das Labor zu schicken.

KOVA PLASTICS SYSTEM TESTVERFAHREN

1. Prüfen Sie das spezifische Gewicht, indem Sie ein oder zwei Tropfen Urin in ein temperaturkompensierendes Refraktometer geben oder einen chemischen Teststreifen mit einem Parameter für das spezifische Gewicht verwenden und notieren Sie die Ergebnisse.
2. Führen Sie die chemischen Tests mit Reagenzteststreifen gemäß den Anweisungen des Herstellers durch. Notieren Sie die beobachteten Ergebnisse. In jeder Charge sollten Kontrollen enthalten sein, um eine ordnungsgemäße Qualitätskontrolle der physikalischen, chemischen und mikroskopischen Testverfahren sicherzustellen.
3. Zentrifugieren Sie die KOVA Plastics-Röhrchen (mit jeweils 12 ml Urinprobe oder Kontrolle) fünf Minuten lang bei einer relativen Zentrifugalbeschleunigung (rcf) von 400, d. h. etwa 1500 Umdrehungen pro Minute (U/min) mit einem Rotor, der über einen Radius von 15,24 cm (6 Zoll) verfügt. Verwendete Formel:

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 \quad \begin{matrix} R = \text{Radius des Rotors in Zoll} \\ N = \text{Umdrehungen pro Minute} \end{matrix}$$

Der Rotationsradius ist der Abstand, der von der Rotorachse bis zur Spitze der Flüssigkeit in den Röhrchen im größten horizontalen Abstand zur Rotorachse gemessen wird.



4. Nehmen Sie die KOVA Plastics-Röhrchen aus der Zentrifuge und achten Sie darauf, das Sediment nicht zu stören bzw. aufzuwirbeln.
5. Führen Sie eine KOVA Plastics-Sedimentpipette in das KOVA Plastics-Röhrchen ein. Schieben Sie die KOVA Plastics-Sedimentpipette so weit hinein, bis sie am Boden (an der 1-ml-Füllstandsmarkierung) des KOVA Plastics-Röhrchens stecken bleibt.
6. Während die KOVA Plastics-Sedimentpipette fest im KOVA Plastics-Röhrchen bleibt, saugen Sie 11 ml Überstand aus dem KOVA Plastics-Röhrchen ab und entsorgen diesen. Dadurch wird 1 ml Urinsediment am Boden des KOVA Plastics-Röhrchens zurückbelassen.
7. Ziehen Sie die KOVA Plastics-Sedimentpipette aus dem KOVA Plastics-Röhrchen heraus.
8. Geben Sie einen Tropfen des Farbstoffs zu 1 ml Urinsediment hinzu. Hinweis: Farbstoffe sind ein Hilfsmittel zur Unterstützung der zellulären Differenzierung der Elemente und sind optional.
9. Resuspendieren Sie das Sediment und die Farbstoffe vorsichtig mit der KOVA Plastics-Sedimentpipette, bis eine homogene Mischung entsteht.

KOVA PLASTICS SYSTEM TESTVERFAHREN – Fortsetzung

10. Ziehen Sie eine kleine Probe der Urinsedimentfarbstoffmischung auf, indem Sie den Sauger der KOVA Plastics-Sedimentpipette zusammendrücken.
 11. Übertragen Sie die Sedimentmischung auf den KOVA Plastics-Objektträger, indem Sie einen Tropfen in die Aussparung jeder Kammer geben. Wenn sich die Kammern 1–5 in der oberen Reihe befinden, befindet sich die Aussparung in der oberen linken Ecke der Kammern, wenn sich die Kammern 6–10 in der oberen Reihe befinden, befindet sich die Aussparung in der oberen rechten Ecke der Kammern. Die Kammer füllt sich durch den Kapillareffekt. Vermeiden Sie es, die V-förmige Barriere zwischen den Kammern zu berühren, während Sie die Flüssigkeit pipettieren. Eine falsche Positionierung beim Pipettieren kann zu einem Überlaufen von einer Kammer in die nächste führen.
 12. Entfernen Sie überschüssige Probenreste aus dem Bereich offenen um die Aussparungen, indem Sie den offenen Rand mit saugfähigem Material abtupfen.
 13. Legen Sie den KOVA Plastics-Objektträger auf eine Mikroskopplatte unter die Objektlinse.
 14. Scannen Sie die Objektträgerkammer unter schwacher Vergrößerung (10-fach Okular/10-fach Objektiv), um die Anzahl an Harnzylindern zu erfassen. Zählen Sie alle anderen gebildeten Elemente unter starker Vergrößerung (10-fach Okular/40-fach Objektiv). Produkte von KOVA Plastics dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Für die Analyse von Objektträgern mit Gittern siehe KOVA PLASTICS SYSTEM TESTVERFAHREN – MIT GITTERN

ERWARTETE WERTE – MIKROSKOPIE†

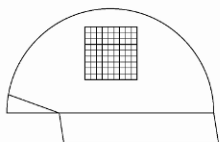
		1 + = vereinzelt beobachtet	
		2 + = in jedem Feld beobachtet	
HPF = Feld bei starker Vergrößerung 400-fach		3 + = große Mengen in jedem Feld	
LPF = Feld bei schwacher Vergrößerung 100-fach		4 + = gesamtes Feld ausgefüllt	
Analyt	Normal	Abnormal	Befundergebnisse
LEU	0–5/HPF	> 5/HPF	Anzahl/HPF
ERY	0–3/HPF	> 3/HPF	Anzahl/HPF
Epithelzellen	0	Alle (außer Plattenepithelzellen)	Anzahl/HPF
Kristalle	0–3/HPF (unauffällig)	> 3 alle abnormal	Anzahl/HPF
Hefen	0	Alle	1 + bis 4 +/HPF
Trichomonaden	0	Alle	1 + bis 4 +/HPF
Harnzylinder	0	Alle, insbesondere > 1 hyalinen Zylinder/LPF	Anzahl/LPF
Bakterien	0–5/HPF	> 5/HPF	1 + bis 4 +/HPF
Fettkörper	0	Ovale Fettkörper oder freie Fettkörper	1 + bis 4 +/HPF

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

REFERENZEN FÜR ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Bradley, G.M., Benson, E.S., Todd-Sanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, 15th Edition, Phila. Saunders, 1974.
2. Kurtzman, N.A. und 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. Muschetto, P.A. und 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

WERTETABELLE

**Proben mit niedriger Zellzahl:**

Zählen Sie die Gesamtzahl der Zellen eines bestimmten Typs, die in **10** kleinen Gittern innerhalb verschiedener Quadranten des Zählgitters enthalten sind.

Gesamtzahl der Zellen	Zellen / 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

Proben mit höherer Zellzahl:

Zählen Sie die Gesamtzahl der Zellen eines bestimmten Typs, die in **5** kleinen Gittern innerhalb verschiedener Quadranten des Zählgitters enthalten sind.

Gesamtzahl der Zellen	Zellen / 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

HINWEIS: Reduzieren Sie bei Proben, die weniger als 12 ml umfassen, die zentrifugierte Menge auf 6 ml und verdoppeln Sie die erhaltenen Ergebnisse, bevor Sie die Tabelle (oben) verwenden.

Zelltyp	Normal
Leukozyten	0-4/ μL
Erythrozyten	0-2/ μL

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

Alternative Berechnung: Ermitteln Sie die **durchschnittliche** Anzahl der Zellen pro **kleinem** Gitter und verwenden Sie dann den folgenden Multiplikationsfaktor, um die Zellen pro μL zu berechnen.

Zur Berechnung der Zellen/ μL mit KOVA Plastics Glasstic Objektträger 10 mit Gitter:

- Bei nicht zentrifugierten oder reinen Proben multiplizieren Sie die durchschnittliche Zellzahl pro kleinem Gitter mit **90**.
- Bei Proben von 10 ml, die auf 1 ml konzentriert sind, multiplizieren Sie die durchschnittliche Zellzahl pro kleinem Gitter mit **9**.
- Bei Proben von 10 ml, die auf 0,5 ml konzentriert sind, multiplizieren Sie die durchschnittliche Zellzahl pro kleinem Gitter mit **4,5**.
- Bei Proben von 12 ml, die auf 1 ml konzentriert sind (KOVA System), multiplizieren Sie die durchschnittliche Zellzahl pro kleinem Gitter mit **7,5**.

Berechnungsbeispiel (unter Verwendung des KOVA-Systems, 12 ml bis 1 ml Methode):

Zellen	Gezählte Gitter	Gesamtzahl der Zellen	Durchschnittliche Zellen / Gitter	Mehrere x Faktor (7,5)	Zellen pro μL Proben
Leukozyten	10	5	0,5	0,5 x 7,5	3,8
Erythrozyten	10	14	1,4	1,4 x 7,5	10,5

* Referenz: Aiken, C.D. und Sokeland, J. (1983). Urologie. Thiems, Stuttgart, Neunte Auflage, S. 79

WERTETABELLE

UNVERDÜNNTE, NICHT ZENTRIFUGIERTE URIN- ODER KÖRPERFLÜSSIGKEITSPROBEN

PROBEN MIT NIEDRIGER ZELLZAHL

Zählen Sie die Gesamtzahl der Zellen eines bestimmten Typs, die in **36** kleinen Gittern oder 4 vollständigen Quadranten des Zählgitters enthalten sind.

Gesamtzahl der Zellen	Zellen/ μ L	Zellen/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

PROBEN MIT HOHER ZELLZAHL

Zählen Sie die Gesamtzahl der Zellen eines bestimmten Typs, die in **10** kleinen Gittern in verschiedener Quadranten des Zählgitters enthalten sind.

Gesamtzahl der Zellen	Zellen/ μ L	Zellen/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

Alternative Berechnung:

Multiplizieren Sie die durchschnittliche Anzahl der Zellen pro kleinem Gitter mit 90, um die Zellen pro μ L zu erhalten; multiplizieren Sie mit 90.000, um die Zellen pro ml zu erhalten.

Alternative Berechnung:

Multiplizieren Sie die durchschnittliche Anzahl der Zellen pro kleinem Gitter mit 90, um die Zellen pro μ L zu erhalten; multiplizieren Sie mit 90.000, um die Zellen pro ml zu erhalten.

BERECHNUNGSMETHODE FÜR VERDÜNNTE KÖRPERFLÜSSIGKEITEN:

Zellen/ μ L = Durchschnittliche Anzahl der Zellen pro kleinem Gitter x 90 (Multiplikationsfaktor) x Verdünnung
z. B. Spinalflüssigkeit 1:10 verdünnt, insgesamt 50 Erythrozyten in 10 kleinen Gittern gezählt

$$\text{ERY}/\mu\text{L} = \frac{50 \text{ Zellen}}{10 \text{ Gitter}} \times 90 (\text{Faktor}) \times 10 (\text{Verdünnung})$$

$$= 5 \times 900 = 4.500 \text{ ERY}/\mu\text{L}$$

z. B. Sperma 1:20 verdünnt, insgesamt 150 Spermien in 5 kleinen Gittern gezählt

$$\text{Spermien}/\mu\text{L} = \frac{150}{5} \times 90 (\text{Faktor}) \times 20 (\text{Verdünnung})$$

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

GESAMTZELLZAHL NORMBEREICH ⁽¹⁾

FLÜSSIGKEIT	ZELLTYP	NORMAL	ABNORMAL	FLÜSSIGKEIT	ZELLTYP	NORMAL	ABNORMAL
Urin (2)	Leukozyten	0-6/ μ L	> 6/ μ L	Synovial	Leukozyten	< 200/ μ L	> 200/ μ L
	Erythrozyten	0-3/ μ L	> 3/ μ L		Erythrozyten	< 2.000/ μ L	> 2.000/ μ L
CSF (Bereich für Erwachsene)	Leukozyten	0-5/ μ L	> 5/ μ L	Pleura	Leukozyten	< 1.000/ μ L	> 1.000/ μ L
				Perikardial	Leukozyten	< 1.000/ μ L	> 1.000/ μ L
Seminal	Spermien	40.000/ μ L – 160.000/ μ L	< 40.000/ μ L	Peritoneal	Leukozyten	< 300/ μ L	> 300/ μ L
					Erythrozyten	< 100.000/ μ L	> 100.000/ μ L

Referenzen: (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	English
	Batch-Nr./Ch.-B.
	Verfallsdatum/ Verwendbar bis
	Hersteller
	Katalognummer
	Enthaltene Menge
	Nicht wiederverwenden
	Eindeutige Produktkennung
	In-vitro-Diagnostikum
 www.kovaplastics.com	Gebrauchsanweisung/ Elektronische Gebrauchsanweisung
	Hergestellt im Land (USA)
	Temperaturbegrenzung bei Lagerung

	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