

KOVA Plastics 系統用於 標準化尿液分析

KOVA Plastics 系統用於標準化尿液分析

很多實驗室目前進行尿液分析，會採用各式各樣的非標準程序。這些程序差異很大，甚至同一個實驗室所採用的實際技術，也會因測試操作人員而有所不同。傳統的尿液分析的變異來源包括：

- 尿液容量不一
- 離心條件差異，導致顯微鏡檢查的沉澱物數量不一
- 收集和懸浮於載玻片下的沉澱物數量不一
- 程序操作人員的技術差異。

為實現標準化尿液分析程序，必須維持恆定的樣本容量、離心力和沉澱物容量，並採用一致的顯微鏡檢查和結果報告方法。KOVA Plastics 系統能夠透過減少變異，包括技術人員間的技術差異，達到標準化的目的。

預定用途

KOVA Plastics 系統同時提供程序和產品，用於在常規尿液分析中獲得標準化結果。從樣本收集和運送，到尿液沉澱物的顯微鏡分析，皆能確保容量控制、一致性和衛生。標準對照品可用於確保物理、化學和顯微鏡檢查測試程序的全品質管制。

優點

只要一致地遵從既定程序，就能更為可靠地運用尿液分析結果。臨床醫生能更精確地跟進患者病情進展和治療效果；任何超出此系統允許的較窄範圍的數值變化，均可視為顯著的變化。

不同實驗室的結果得以互相比較，患者的尿液分析結果即使在不同實驗室進行測試，也能獲得相似的結果。

KOVA Plastics 系統及其系統組件

產品編號	產品描述	每包裝測試次數
87153E	KOVA Plastics 系統超級套組 1000 (附蓋) 100 張 KOVA Plastics Glasstic 10 型載玻片 (10 腔室)、 1000 支 KOVA Plastics 吸液管、1000 支 KOVA Plastics 超級離心管、 1000 個 KOVA Plastics 管蓋	1000
87154E	KOVA Plastics 系統超級套組 1000 100 張 KOVA Plastics Glasstic 10 型載玻片 (10 腔室)、 1000 支 KOVA Plastics 吸液管、1000 支 KOVA Plastics 超級離心管	1000
87162E	KOVA Plastics 系統超級套組 1000 (附分格) 100 張 KOVA Plastics Glasstic 10 型分格載玻片 (10 腔室)、 1000 支 KOVA Plastics 吸液管、1000 支 KOVA Plastics 超級離心管	1000
87155E	KOVA Plastics 系統 II 型套組 100 張 KOVA Plastics II 型載玻片 (4 腔室)、 400 支 KOVA Plastics 吸液管、400 支 KOVA Plastics 超級離心管	400
87156E	KOVA Plastics 系統經濟套組 500 50 張 KOVA Plastics Glasstic 10 型分格載玻片 500 支 KOVA Plastics 經濟型離心管、100 個 KOVA Plastics 管蓋	500
87158E	KOVA Plastics 系統經濟套組 500 (附分格) 50 張 KOVA Plastics Glasstic 10 型載玻片 (10 腔室)、 500 支 KOVA Plastics 吸液管、500 支 KOVA Plastics 經濟型離心管	500
87141E	KOVA Plastics KO-LEC-PAC 500 支 KOVA Plastics 超級離心管、500 個 KOVA Plastics 管蓋、 500 個 KOVA Plastics 採樣杯、500 張標籤及 5 個運輸架	500
87100E	KOVA Plastics II 型定量載玻片 (附分格)； 100 個 4 孔載玻片；各有一個 1 毫米 x 1 毫米方格	400
87118E	KOVA Plastics II 型載玻片 (無分格) 100 個 4 孔載玻片	400
87146E	KOVA Plastics Glasstic I0 型載玻片 100 個 10 孔載玻片，透明壓克力材料	1000
87157E	KOVA Plastics Glasstic I0 型載玻片 50 個 10 孔載玻片，透明壓克力材料	500
87144E	KOVA Plastics Glasstic I0 型分格載玻片 100 個 10 孔載玻片，透明寶克力材料*，附定量分格；每個腔室 6.6 微升，有一個 3 毫米 x 3 毫米	1000

分格，細分為 0.33 毫米 x 0.33 毫米小格。測試程序包括一種定量每微升患者樣本細胞的方法。

KOVA Plastics 系統及其系統組件 - 續

產品編號	產品描述	每包裝測試次數
87137E	KOVA Plastics 超級離心管 帶刻度的非無菌即棄收集和離心管，採用高衝擊強度、不易碎的塑膠製成，可防止離心過程中破裂或破碎。	500
87138E	KOVA Plastics 經濟型離心管 功能與上述相同，材料為經濟、耐破碎的苯乙烯塑膠。	500
87135E	KOVA Plastics 吸液管 即棄式塑膠移液管，設計用於離心後保留 1.0 毫升尿液。獨特的鎖定尖端提供一步式無污染傾析方法。	500
87139E	KOVA Plastics 管蓋 有效防止運輸過程中溢出，以及離心過程中的氣溶膠污染。	500
87136E	KOVA Plastics 傾析架 可容納多達 10 個樣本的傾析架。	1 個

樣本收集和運送

推薦使用 KOVA Plastics 系統 KO-LEC-PAC，方法如下：

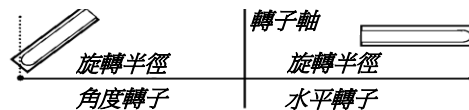
1. 在 KOVA Plastics 離心管上貼上標籤，並為患者提供一個 3 ½ 安士的 KOVA Plastics 採樣杯。
2. 指示患者將尿液收集至 KOVA Plastics 採樣杯中。
3. 將尿液樣本從 KOVA Plastics 採樣杯轉移至 KOVA Plastics 離心管中，裝滿至 12 毫升刻度線。
4. 用 KOVA Plastics 管蓋蓋好 KOVA Plastics 離心管，並放入 KOVA Plastics 運輸架中運送和儲存。
5. 盡快送交實驗室，最好在樣本收集後兩小時內，最長不超過四小時。

KOVA Plastics 系統測試程序

1. 取一或兩滴尿液，使用溫度補償折射儀測定尿比重，或使用包含尿比重參數的化學試紙進行測試，並記錄結果。
2. 使用試劑試紙，根據製造商說明進行化學測試。記錄觀察到的結果。每個批次應包含對照品，以確保物理、化學和顯微鏡測試程序的品質管制。
3. 將 KOVA Plastics 離心管（每管裝有 12 毫升尿液樣本或對照品），以 400 的相對離心力 (rcf) 離心五分鐘；使用 6 吋半徑轉子，大約每分鐘 1500 轉 (rpm)。計算公式：

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 \quad \begin{matrix} R = \text{轉子半徑 (吋)} \\ N = \text{每分鐘轉數} \end{matrix}$$

旋轉半徑是指從轉子軸到離心管內液體，沿水平方向距離轉子軸最遠處液滴頂端的距離。



4. 從離心機中取出 KOVA Plastics 離心管，避免擾動或移開沉澱物。
5. 將 KOVA Plastics 吸液管插入 KOVA Plastics 離心管。將 KOVA Plastics 吸液管推入 KOVA Plastics 離心管底部，直至牢固固定（1 毫升刻度線處）。
6. 當 KOVA Plastics 吸液管在 KOVA Plastics 離心管中固定後，傾倒並丟棄 KOVA Plastics 離心管中 11 毫升上層液體。這樣做會保留 KOVA Plastics 離心管底部的 1 毫升尿液沉澱物。
7. 從 KOVA Plastics 離心管中取出 KOVA Plastics 吸液管。
8. 於 1 毫升尿液沉澱物中加入一滴染色劑。
備註：染色劑可幫助進行細胞鑑別，為可選項。
9. 使用 KOVA Plastics 吸液管輕輕地重新懸浮沉澱物和染色劑，直至形成均勻的混合液。

KOVA Plastics 系統測試程序 - 續

- 10. 輕捏 KOVA Plastics 吸液管的吸球，吸取少量尿液沉澱物染色混合液樣本。
- 11. 將一滴沉澱物混合液滴入 KOVA Plastics 載玻片每個腔室的凹槽中。1-5 號腔室位於上排時，凹槽位於腔室左上角；6-10 號腔室位於上排時，凹槽位於腔室右上角。腔室將藉由毛細作用填充。分配液體時，避免觸碰腔室間的 V 形隔板。若分配位置不當，可能導致溢出至鄰近腔室。
- 12. 用吸水材料輕觸開放式凹陷區域邊緣，清除任何多餘的樣本。
- 13. 將 KOVA Plastics 載玻片置於顯微鏡載物台上，並置於物鏡下方。
- 14. 以低倍放大（10X 目鏡/10X 物鏡）觀察載玻片腔室並計算管型。以高倍放大（10X 目鏡/40X 物鏡）計算所有其他形成成分。請勿重複使用 KOVA Plastics 產品。

使用分格載玻片進行分析時，請參考 KOVA Plastics 系統測試程序 - 附分格

預期數值 - 顯微鏡檢查†

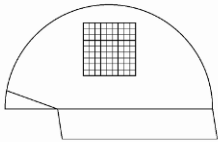
HPF = 高倍視野 400X		1 + = 偶爾觀察到	
LPF = 低倍視野 100x		2 + = 每個視野都觀察到	
		3 + = 每個視野中大量存在	
		4 + = 充滿視野	
分析物	正常	異常	報告結果
白血球	0-5/HPF	> 5/HPF	數量/HPF
紅血球	0-3/HPF	> 3/HPF	數量/HPF
上皮細胞	0	任何（ 鱗狀上皮細胞除外）	數量/HPF
晶體	0-3/HPF （非致病性）	> 3 任何 異常	數量/HPF
酵母菌	0	任何	1 + 至 4 +/HPF
滴蟲	0	任何	1 + 至 4 +/HPF
管型	0	任何，特別是 > 1 個透明管型 /LPF	數量/LPF
細菌	0-5/HPF	> 5/HPF	1 + 至 4 +/HPF
脂肪	0	橢圓形脂肪體 或游離脂肪	1 + 至 4 +/HPF

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

一般資訊的參考文獻

- 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 urethrovesimal 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

數值表



低細胞數量樣本：
計算計數格不同象限內 **10** 個小格中特定類型細胞的總數。

細胞總數	細胞數量/微升
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

高細胞數量樣本：
計算計數格不同象限內 **5** 個小格中特定類型細胞的總數。

細胞總數	細胞數量/微升
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

備註：樣本量少於 12 毫升時，請將離心量減少至 6 毫升，並將所得結果乘二後再使用上表。

細胞類型	正常	底線	病理*
白血球	0-4/微升	4-6/微升	> 6/微升
紅血球	0-2/微升	2-3/微升	> 3/微升

替代計算方法：先確定每個小格的**平均**細胞數量，再使用以下乘法因子計算每微升的細胞數量。

使用 KOVA Plastics Glasstic 10 型分格載玻片計算每微升細胞數量：

- 對於未離心或純樣本，將每個小格的平均細胞數量乘以 **90**。
- 對於 10 毫升樣本濃縮至 1 毫升，將每個小格的平均細胞數量乘以 **9**。
- 對於 10 毫升樣本濃縮至 0.5 毫升，將每個小格的平均細胞數量乘以 **4.5**。
- 對於 12 毫升樣本濃縮至 1 毫升（KOVA 系統），將每個小格的平均細胞數量乘以 **7.5**。

計算例子（使用 KOVA 系統 12 毫升濃縮至 1 毫升方法）：

細胞	計數格數	細胞總數	平均細胞數量/格	乘以因子 (7.5)	樣本每微升細胞數量
白血球	10	5	0.5	0.5 x 7.5	3.8
紅血球	10	14	1.4	1.4 x 7.5	10.5

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

數值表
未稀釋、未離心尿液或體液樣本

低細胞數量樣本

計算計數格 36 個小格或 4 個完整象限中特定類型細胞的總數。

細胞總數	細胞數量/微升	細胞數量/毫升
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

高細胞數量樣本

計算計數格不同象限內 10 個小格中特定類型細胞的總數。

細胞總數	細胞數量/微升	細胞數量/毫升
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

替代計算方法：

將每個小格的平均細胞數量乘以 90 以獲得每微升的細胞數量；乘以 90,000 以獲得每毫升的細胞數量。

替代計算方法：

將每個小格的平均細胞數量乘以 90 以獲得每微升的細胞數量；乘以 90,000 以獲得每毫升的細胞數量。

稀釋體液計算方法：

細胞數量/微升 = 每個小格的平均細胞數 $\times$ 90（乘法因子） $\times$ 稀釋倍數
例如，脊髓液稀釋 1:10；在 10 個小格中計算總共 50 個紅血球

$$\begin{aligned} \text{紅血球/微升} &= \frac{50 \text{ 個細胞}}{10 \text{ 格}} \times 90 \text{（因子）} \times 10 \text{（稀釋倍數）} \\ &= 5 \times 900 = 4,500 \text{ 個紅血球/微升} \end{aligned}$$

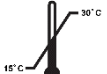
例如，精液稀釋 1:20；在 5 個小格中計算總共 150 個精子

$$\begin{aligned} \text{精子/微升} &= \frac{150}{5} \times 90 \text{（因子）} \times 20 \text{（稀釋倍數）} \\ &= 30 \times 1800 = 54,000 \text{ 個精子/微升} \end{aligned}$$

細胞總數正常範圍 ⁽¹⁾

體液	細胞類型	正常	異常	體液	細胞類型	正常	異常
尿液 (2)	白血球	0-6/微升	> 6/微升	滑液	白血球	< 200/微升	> 200/微升
	紅血球	0-3/微升	> 3/微升		紅血球	< 2,000/微升	> 2,000/微升
腦脊髓液 (CSF)（成人範圍）	白血球	0-5/微升	> 5/微升	胸腔積液	白血球	< 1,000/微升	> 1,000/微升
				心包積液	白血球	< 1,000/微升	> 1,000/微升
精液	精子	40,000/微升 - 160,000/微升	< 40,000/微升	腹腔積液	白血球	< 300/微升	> 300/微升
					紅血球	< 100,000/微升	> 100,000/微升

參考文獻：(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

符號	繁體中文
	批次/批次編號
	有效期限/在此日期前使用
	製造商
	目錄號碼
	包含數量
	請勿重複使用
	唯一裝置識別碼
	體外診斷用途
 www.kovaplastics.com	使用說明/電子使用說明
	製造國 (美國)
	儲存限制

	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