

Система KOVA Plastics для стандартизованого аналізу сечі

СИСТЕМА KOVA PLASTICS ДЛЯ СТАНДАРТИЗОВАНОГО АНАЛІЗУ СЕЧІ

Аналіз сечі, який зараз проводиться в багатьох лабораторіях, виконується з використанням різних нестандартних процедур. Ці процедури відрізняються в різних лабораторіях і часто фактична техніка в лабораторії змінюється залежно від особи, яка проводить аналізи.

Джерела варіацій у традиційному аналізі сечі:

- різні об'єми сечі;
- різні умови центрифугування, що створюють різну кількість осаду для мікроскопічного дослідження;
- різні кількості осаду, що збираються та суспендуються під покривним склом;
- варіювання методики в осіб, які виконують процедуру.

Для стандартизації процедури аналізу сечі необхідно підтримувати постійний об'єм зразка, відцентрову силу та об'єм осаду, а також використовувати послідовний метод мікроскопічного дослідження та звітування про результати. Система KOVA Plastics забезпечує цю стандартизацію, зменшуючи варіації, зокрема, викликані відмінностями методики у різних технічних фахівців.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Система KOVA Plastics пропонує процедуру та продукти, які можна використовувати для отримання стандартизованих результатів під час звичайного аналізу сечі. Контроль об'єму, консистенція та гігієна забезпечуються від збору та транспортування до мікроскопічного аналізу осаду сечі. Стандартні контрольні зразки можуть використовуватися для повного контролю якості процедур фізичного, хімічного та мікроскопічного дослідження.

ПЕРЕВАГИ

Якщо описана процедура виконується послідовно, можна з упевненістю використовувати значення, отримані під час аналізу сечі. Клініцисти можуть точно стежити за динамікою стану і лікуванням пацієнтів; будь-які зміни, що відбуваються поза вужчими межами, допустимими цією системою, можуть вважатися значущими. Може проводитися порівняння лабораторій, і пацієнтам, які перебувають під спостереженням, може бути проведений аналіз сечі в різних лабораторіях зі співставними результатами.

СИСТЕМА KOVA PLASTICS І КОМПОНЕНТИ СИСТЕМИ

Номер виробу	Опис виробу	Визначень на упаковку
87153E	Система KOVA Plastics, велика упаковка 1000 без ковпачків 100 предметних скелець KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10-камерні), 1000 переносних піпеток KOVA Plastics, 1000 великих пробірок KOVA Plastics,	1000
87154E	Система KOVA Plastics, велика упаковка 1000 100 предметних скелець KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10-камерні), 1000 переносних піпеток KOVA Plastics, 1000 великих пробірок KOVA Plastics	1000
87162E	Система KOVA Plastics, велика упаковка 1000 із сітками 100 предметних скелець KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10-камерні) без сіток, 1000 переносних піпеток KOVA Plastics, 1000 великих пробірок KOVA Plastics	1000
87155E	Система KOVA Plastics, упаковка II 100 предметних скелець KOVA Plastics II (4-камерні), 400 переносних піпеток KOVA Plastics, 400 великих пробірок KOVA Plastics	400
87156E	Система KOVA Plastics, вигідна упаковка 500 50 предметних скелець KOVA Plastics Glasstic Slide 10 із сітками 500 економічних пробірок KOVA Plastics, 100 ковпачків KOVA Plastics	500
87158E	Система KOVA Plastics, вигідна упаковка 500 із сітками 50 предметних скелець KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10-камерні), 500 переносних піпеток KOVA Plastics, 500 економічних пробірок KOVA Plastics	500
87141E	KOVA Plastics KO-LEC-PAC 500 великих пробірок KOVA Plastics, 500 ковпачків KOVA Plastics, 500 стаканів KOVA Plastics, 500 етикеток і 5 транспортних штативів	500
87100E	Предметне скло KOVA Plastics II із сіткою для кількісного визначення; Предметні скельця 100 x 4 лунки на кожній з квадратом сітки 1 мм x 1 мм	400
87118E	Предметне скло KOVA Plastics II (без сітки) Предметні скельця 100 x 4 лунки	400
87146E	Предметне скло KOVA Plastics Glasstic Slide 10 Предметне скло 100 x 10 лунок у повністю прозорому акрилі	1000
87157E	Предметне скло KOVA Plastics Glasstic Slide 10 Предметне скло 50 x 10 лунок у повністю прозорому акрилі	500

87144E	Предметне скло KOVA Plastics Glasstic Slide 10 із сіткою Предметне скло 100 x 10 лунок у повністю прозорому органічному склі* із сітками для кількісного визначення; кожна камера містить 6,6 мкл і має сітку 3 мм x 3 мм з дрібними поділками 0,33 мм x 0,33 мм. Процедура аналізу включає метод кількісної оцінки клітин на мкл зразків пацієнтів.	1000
--------	---	------

СИСТЕМА KOVA PLASTICS І КОМПОНЕНТИ СИСТЕМИ – ПРОДОВЖЕННЯ

Номер виробу	Опис виробу	Визначень на упаковку
87137E	Велика пробірка KOVA Plastics Градуировані нестерильні одноразові пробірки для взяття та центрифугування зразків, з ударостійкого пластику, що не ламається, для недопущення розтріскування або розламування під час центрифугування.	500
87138E	Економічна пробірка KOVA Plastics Як зазначено вище, але в економічному, стійкому до пошкоджень стироловому пластику.	500
87135E	Переносна піпетка KOVA Plastics Одноразова пластикова піпетка для перенесення, призначена для утримування 1,0 мл сечі після центрифугування. Унікальний блокувальний наконечник забезпечує одноетапний метод декантування без забруднення.	500
87139E	Ковпачок KOVA Plastics Рекомендується для запобігання розливанню під час транспортування, а також аерозольному забрудненню під час центрифугування.	500
87136E	Штатив для декантування KOVA Plastics Штатив для декантування до 10 зразків.	1 штатив

ЗБІР І ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

KO-LEC-PAC системи KOVA Plastics рекомендовано використовувати таким чином:

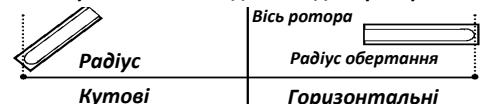
- Промаркуйте пробірку KOVA Plastics та видавайте пацієнтові на 3 ½ унції (100 мл). Стакан KOVA Plastics.
- Дайте пацієнту вказівку зібрати сечу в стакан KOVA Plastics.
- Перелийте зразок сечі зі стакана KOVA Plastics в пробірку KOVA Plastics, наповнивши її до позначки 12 мл.
- Закріпіть ковпачок KOVA Plastics на пробірці KOVA Plastics та помістіть його в транспортний штатив KOVA Plastics для транспортування та зберігання.
- Доставте в лабораторію якомога швидше, бажано протягом двох годин, але не пізніше ніж через чотири години після взяття зразка.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ЗА ДОПОМОГОЮ СИСТЕМИ KOVA PLASTICS

- Перевірте питому вагу, помістивши одну або дві краплі сечі в рефрактометр із температурною компенсацією, або скористайтесь біохімічною тест-смужкою, що містить параметр питомої ваги, і запишіть результати.
- Використовуючи тест-смужки з реагентом, проведіть хімічний аналіз відповідно до інструкцій виробника. Запишіть отримані результати. Для забезпечення належного контролю якості процедур фізичного, хімічного та мікроскопічного аналізу у кожній партії необхідно включити контрольні зразки.
- Центрифугуйте пробірки KOVA Plastics (кожна з 12 мл зразка сечі або контрольного зразка) при відносній відцентровій силі (rfc) 400 протягом п'яти хвилин; приблизно 1500 обертів на хвилину (об/хв) за допомогою ротора з радіусом 6 дюймів (15,24 см). Застосовувана формула:

$$rfc = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 \quad \begin{matrix} R = \text{радіус ротора в дюймах} \\ N = \text{оберти за хвилину} \end{matrix}$$

Радіус обертання — це відстань, виміряна від осі ротора до кінчика рідини всередині пробірок на найбільшій горизонтальній відстані від осі ротора.



- Вийміть пробірки KOVA Plastics із центрифуги, намагаючись не розтрусити та не змістити осаду.

- Вставте переносну піпетку KOVA Plastics у пробірку KOVA Plastics. Проточуйте переносну піпетку KOVA Plastics до дна пробірки KOVA Plastics, поки вона не зафіксується щільно (на позначці 1 мл).
- Декантуйте та відкиньте 11 мл із пластикової пробірки KOVA Plastics, поки переносна піпетка KOVA Plastics зафіксована у пробірці KOVA Plastics. При цьому залишиться 1 мл осаду сечі на дні пробірки KOVA Plastics.
- Вийміть переносну піпетку KOVA Plastics із пробірки KOVA Plastics.
- Додайте одну краплю барвника в 1 мл осаду сечі. Примітка. Барвник є допоміжним засобом для клітинної диференціації елементів і використовувати його не обов'язково.
- За допомогою переносної піпетки KOVA Plastics обережно ресуспендуйте осад і забарвлюйте його до отримання однорідної суміші.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ЗА ДОПОМОГОЮ СИСТЕМИ KOVA PLASTICS — Продовження

- Відберіть невеликий зразок забарвленої суміші осаду сечі, стискаючи грушу переносної піпетки KOVA Plastics.
- Перенесіть суміш осаду на предметне скло KOVA Plastics, помістивши одну краплю у виїмку кожної камери. Коли камери 1–5 знаходяться у верхньому рядку, виїмка розташована у верхньому лівому куті камер, а коли камери 6–10 знаходяться у верхньому рядку, виїмка розташована у верхньому правому куті камер. Камера заповнюється під дією капілярного ефекту. Не торкайтеся V-подібної перегородки між камерами під час дозування розчину. Неправильне розміщення при дозуванні може спричинити перетікання з однієї камери на іншу.
- Видаліть надлишок зразка, що залишився на відкритій ділянці заглиблення, торкнувшись відкритого краю абсорбуючим матеріалом.
- Помістіть предметне скло KOVA Plastics на столик мікроскопа під лінзою об'єктива.
- Відскануйте камеру для мікропрепарату з низьким коефіцієнтом збільшення (10-кратне в окулярі/10-кратне в об'єктиві), щоб порахувати циліндри. Порахуйте всі інші форменні елементи з високим коефіцієнтом збільшення (10-кратне в окулярі/40-кратне в об'єктиві). Не використовуйте виробу KOVA Plastics повторно.

Аналіз з використанням сітчатого предметного скла див. у розділі ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ ЗА ДОПОМОГОЮ СИСТЕМИ KOVA PLASTICS — ІЗ СІТКОЮ

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ — МІКРОСКОПІЯ†

	1 + =
Відмічена нерегулярна форма	2 + =
Відмічено в кожному полі HPF = поле зору під великим збільшенням (400-кратним)	3 + =
великі кількості в кожному полі LPF = поле зору під малим збільшенням (100-кратним)	4 + = повне поле

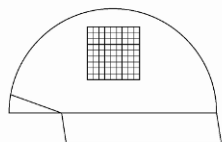
Аналіт	Норма	Аномалія	Повідомлення результатів
Лейкоцити	0–5/HPF	> 5/HPF	Кількості/HPF
Еритроцити	0–3/HPF	> 3/HPF	Кількості/HPF
Епітеліальні клітини	0	Будь-які (окрім плоскоклітинних)	Кількості/HPF
Кристали	0–3/HPF (непатогенні)	> 3 Будь-які аномалія	Кількості/HPF
Дріжджі	0	Будь-які	від 1 + до 4 +/HPF
Трихомонади	0	Будь-які	від 1 + до 4 +/HPF
Циліндри	0	Будь-які, зокрема > 1 гіаліновий циліндр/LPF	Кількості/LPF
Бактерії	0–5/HPF	> 5/HPF	від 1 + до 4 +/HPF
Жир	0	Овальні жирові тільця або вільний жир	від 1 + до 4 +/HPF

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

ПОСИЛАННЯ НА ЗАГАЛЬНУ ІНФОРМАЦІЮ

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

ТАБЛИЦЯ ЗНАЧЕНЬ

**Зразки з малою кількістю клітин:**

Підрахуйте загальну кількість клітин конкретного типу, що містяться в **10** малих комірках сітки у різних квадрантах сітки для підрахунку.

Загальна кількість клітин	Клітини / мкл
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

Зразки з великою кількістю клітин:

Підрахуйте загальну кількість клітин конкретного типу, що містяться в **5** малих комірках сітки у різних квадрантах сітки для підрахунку.

Загальна кількість клітин	Клітини / мкл
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

ПРИМІТКА. Для зразків об'ємом менше 12 мл зменште кількість для центрифугування до 6 мл і помножьте на два отримані результати, перш ніж застосовувати таблицю (вище).

Тип клітини	Норма
Лейкоцити	0–4/мкл
Еритроцити	0–2/мкл

Межа	Патологія*
4–6/мкл	> 6/мкл
2–3/мкл	> 3/мкл

Альтернативний розрахунок: Визначте **середню** кількість клітин у **малій** комірці сітки, а потім використовуйте наступний коефіцієнт множення для розрахунку кількості клітин на мкл.

Для розрахунку кількості клітин/мкл за допомогою предметного скла KOVA Plastics Glasstic Slide 10 із сіткою виконайте наведені нижче дії.

- Для нецентрифгованих або нерозбавлених зразків помножьте середню кількість клітин, отриману у малій комірці сітки, на **90**.
- Для зразків об'ємом 10 мл, концентрованих до 1 мл, помножьте середнє значення кількості клітин, отриманих у малій комірці сітки, на **9**.
- Для зразків об'ємом 10 мл, концентрованих до 0,5 мл, помножьте середнє значення кількості клітин, отриманих у малій комірці сітки, на **4,5**.
- Для зразків об'ємом 12 мл, концентрованих до 1 мл (система KOVA), помножьте середнє значення кількості клітин, отриманих у малій комірці сітки, на **7,5**.

Приклад розрахунку (метод концентрування з 12 мл до 1 мл з використанням системи KOVA):

Клітини	Враховані комірочки сітки	Загальна кількість клітин	Середня кількість клітин / комірка	Коефіцієнт множення x (7,5)	Клітини на мкл зразків
Лейкоцити	10	5	0,5	0,5 x 7,5	3,8
Еритроцити	10	14	1,4	1,4 x 7,5	10,5

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

ТАБЛИЦЯ ЗНАЧЕНЬ НЕРОЗВЕДЕНІ, НЕЦЕНТРИФУГОВАНІ ЗРАЗКИ СЕЧІ АБО РІДИНИ ОРГАНІЗМУ

ЗРАЗКИ З МАЛОЮ КІЛЬКІСТЮ КЛІТИН

Підрахуйте загальну кількість клітин конкретного типу, що міститься в **36** малих комірках сітки або 4 повних квадрантах сітки для підрахунку.

Загальна кількість клітин	Клітини/мкл	Клітини/мл
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

Альтернативний розрахунок:

Помножте середню кількість клітин у малій комірці сітки на 90, щоб отримати кількість клітин на мкл; помножте на 90 000, щоб отримати кількість клітин на мл.

ЗРАЗКИ З ВЕЛИКОЮ КІЛЬКІСТЮ КЛІТИН

Підрахуйте загальну кількість клітин конкретного типу, що міститься в **10** малих комірках сітки у різних квадрантах сітки для підрахунку.

Загальна кількість клітин	Клітини/мкл	Клітини/мл
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

Альтернативний розрахунок:

Помножте середню кількість клітин у малій комірці сітки на 90, щоб отримати кількість клітин на мкл; помножте на 90 000, щоб отримати кількість клітин на мл.

МЕТОД РОЗРАХУНКУ РОЗВЕДЕНИХ РІДИН ОРГАНІЗМУ:

Клітини / мкл = середня кількість клітин на малу комірку сітки x 90 (коефіцієнт множення) x розведення
Наприклад, спинномозкова рідина розведена у співвідношенні 1:10; підраховано всього 50 еритроцитів у 10 малих комірках сітки

$$\text{Еритроцити/мкл} = \frac{50 \text{ клітин}}{10 \text{ комірок сітки}} \times 90 (\text{коефіцієнт}) \times 10 (\text{розведення})$$

$$= 5 \times 900 = 4500 \text{ еритроцитів/мкл}$$

Наприклад, сперма розведена у співвідношенні 1:20; підраховано всього 150 сперматозоїдів у 5 малих комірках сітки

$$\text{Сперматозоїди/мкл} = \frac{150}{5} \times 90 (\text{коефіцієнт}) \times 20 (\text{розведення})$$

$$= 30 \times 1800 = 54\,000 \text{ сперматозоїдів/мкл}$$

НОРМАЛЬНІ ДІАПАЗОНИ ЗАГАЛЬНОЇ КІЛЬКОСТІ КЛІТИН ⁽¹⁾

РІДИНА	ТИП КЛІТИНИ	НОРМА	АНОМАЛІЯ	РІДИНА	ТИП КЛІТИНИ	НОРМА	АНОМАЛІЯ
Сеча (2)	Лейкоцити	0–6/мкл	> 6/мкл	Синовіальна	Лейкоцити	< 200/мкл	> 200/мкл
	Еритроцити	0–3/мкл	> 3/мкл		Еритроцити	< 2000/мкл	> 2000/мкл
СМР (діапазон у дорослих)	Лейкоцити	0–5/мкл	> 5/мкл	Плевральна	Лейкоцити	< 1000/мкл	> 1000/мкл
				Перикардіальна	Лейкоцити	< 1000/мкл	> 1000/мкл
Сім'яна	Сперматозоїди	40 000/мкл – 160 000/мкл	< 40 000/мкл	Перитонеальна	Лейкоцити	< 300/мкл	> 300/мкл
					Еритроцити	< 100 000/мкл	> 100 000/мкл

Посилання: (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

Символ	Українська
	Код партії/серії
	Термін придатності/використати до
	Виробник
	Номер за каталогом
	Містить кількість
	Не використовувати повторно
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Використання для діагностики <i>in vitro</i>
 www.kovaplastics.com	Інструкція для застосування/електронна інструкція для застосування
	Виготовлено в країні (Сполучені Штати)
	Обмеження зберігання

	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