

Système KOVA Plastics pour Analyse d'urine standardisée

SYSTÈME KOVA PLASTICS POUR ANALYSE D'URINE STANDARDISÉE

L'analyse d'urine, telle qu'elle est pratiquée actuellement dans plusieurs laboratoires, est réalisée à l'aide de diverses procédures non standardisées. Ces procédures diffèrent d'un laboratoire à l'autre et, bien souvent, la méthode utilisée au sein d'un même établissement varie selon la personne qui effectue les analyses.

Sources de variation dans l'analyse d'urine conventionnelle :

- volumes d'urine variables
- différentes conditions centrifuges créant différentes quantités de sédiments pour l'examen microscopique
- différentes quantités de sédiments recueillies et suspendues sous la lamelle
- variations techniques parmi les personnes effectuant la procédure.

Pour normaliser la procédure d'analyse d'urine, il est essentiel de maintenir un volume constant d'échantillon, une force centrifuge ainsi qu'un volume de sédiments fixes. De plus, une méthode uniforme d'examen microscopique et de rapport des résultats doit être utilisée. Le système KOVA Plastics permet cette standardisation en réduisant les variations, y compris les différences de technique entre les techniciens.

UTILISATION PRÉVUE

Le système KOVA Plastics offre une procédure et des produits qui peuvent être utilisés pour produire des résultats normalisés lors des analyses d'urine de routine. Le contrôle du volume, la constance des procédures et le respect des normes d'hygiène sont assurés depuis la collecte et le transport de l'échantillon jusqu'à l'analyse microscopique des sédiments urinaires. Des contrôles standard peuvent être utilisés pour un contrôle qualité complet des procédures d'examen physique, chimique et microscopique.

AVANTAGES

Si la procédure décrite est suivie de façon constante, les valeurs obtenues lors de l'analyse urinaire peuvent être utilisées en toute confiance. Les cliniciens peuvent suivre avec certitude l'évolution et le traitement des patients; toute variation dépassant les limites restreintes établies par ce système peut être considérée comme significative. Les laboratoires peuvent être comparés et les patients en observation peuvent subir leur analyse d'urine dans différents laboratoires avec des résultats comparables.

SYSTÈME KOVA PLASTICS ET COMPOSANTS DU SYSTÈME

Numéro de produit	Description du produit	Déterminations par emballage
87153E	Système KOVA Plastics Super Pac 1 000 avec gobelets stériles Lame KOVA Plastics Glasstic 10 (10 chambres), boîte de 100 unités Pipettes KOVA Plastics, boîte de 1 000 unités; Super tubes KOVA Plastics, boîte de 1 000 unités Gobelets stériles KOVA Plastics, boîte de 1 000 unités	1000
87154E	Système KOVA Plastics Super Pac 1 000 Lame KOVA Plastics Glasstic 10 (10 chambres), boîte de 100 unités Pipettes KOVA Plastics, boîte de 1 000 unités; Super tubes KOVA Plastics, boîte de 1 000 unités	1000
87162E	Système KOVA Plastics Super Pac 1 000 avec grilles Lame KOVA Plastics Glasstic 10 (10 chambres) avec grilles, boîte de 100 unités Pipettes KOVA Plastics, boîte de 1 000 unités; Super tubes KOVA Plastics, boîte de 1 000 unités	1000
87155E	Système KOVA Plastics Pac II Lame KOVA Plastics II (4 chambres), boîte de 100 unités Pipettes KOVA Plastics, boîte de 400 unités; Super tubes KOVA Plastics, boîte de 400 unités	400
87156E	Système KOVA Plastics Value Pac 500 Lame KOVA Plastics Glasstic 10 avec grilles, boîte de 50 unités Tubes économiques KOVA Plastics, boîte de 500 unités; Gobelets stériles KOVA Plastics, boîte de 100 unités	500
87158E	Système KOVA Plastics Value Pac 500 avec grilles Lame KOVA Plastics Glasstic 10 (10 chambres), boîte de 50 unités; Pipettes KOVA Plastics, boîte de 500 unités; Tubes économiques KOVA Plastics, boîte de 500 unités	500
87141E	KOVA Plastics KO-LEC-PAC Super tubes KOVA Plastics, boîte de 500 unités; Gobelets stériles KOVA Plastics, boîte de 500 unités; Gobelets stériles KOVA Plastics, boîte de 500 unités; 500 étiquettes et 5 supports de transport	500
87100E	Lame KOVA Plastics II avec grille pour la quantification;	400

Lames à 4 puits; avec chaque carré de grille de 1 mm x 1 mm, boîte de 100 unités

87118E	Lame KOVA Plastics II (sans grille) Lames à 4 puits, boîte de 100 unités	400
87146E	Lame KOVA Plastics Glasstic 10 Lames à 10 puits en acrylique cristallin, boîte de 100 unités	1000
87157E	Lame KOVA Plastics Glasstic 10 Lames à 10 puits en acrylique cristallin, boîte de 50 unités	500
87144E	Lame KOVA Plastics Glasstic 10 avec grille Lames à 10 puits en Plexiglas* cristallin avec grille de quantification; chaque compartiment contient 6,6 µL et a un carré de 3 mm x 3 mm avec des divisions fines de 0,33 mm x 0,33 mm, boîte de 100 unités. La procédure d'analyse comprend une méthode de quantification des cellules par µl d'échantillons de patients.	1000

SYSTÈME ET COMPOSANTS DU SYSTÈME KOVA PLASTICS – SUITE

Numéro de produit	Description du produit	Déterminations par emballage
87137E	Super tube KOVA Plastics Tubes de prélèvement et de centrifugation gradués, non stériles, jetables, fabriqués en plastique résistant aux chocs et incassable pour éliminer les fissures ou ruptures lors de la centrifugation.	500
87138E	Tube économique KOVA Plastics Identique à ce qui précède, mais en plastique de styrène économique et résistant aux chocs.	500
87135E	Pipette KOVA Plastics Pipette de transfert en plastique jetable conçue pour retenir 1,0 ml d'urine après la centrifugation. L'embout de verrouillage unique offre une méthode de décantation sans contamination en une seule étape.	500
87139E	Gobelet stérile KOVA Plastics Recommandé pour prévenir les déversements pendant le transport, ainsi que la contamination par aérosol pendant la centrifugation.	500
87136E	Support de décantation KOVA Plastics Support pour la décantation d'un maximum de 10 échantillons.	1 support

PRÉLÈVEMENT ET TRANSPORT D'ÉCHANTILLONS

Le système KOVA Plastics KO-LEC-PAC est recommandé pour être utilisé de la manière suivante :

1. Étiquetez le tube KOVA Plastics et donnez au patient un gobelet stérile de 3 ½ oz. Gobelet stérile KOVA Plastics.
2. Demandez au patient de recueillir l'urine évacuée dans le gobelet stérile KOVA Plastics.
3. Transférez l'échantillon d'urine du gobelet stérile KOVA Plastics dans le tube KOVA Plastics, en le remplissant jusqu'à la graduation de 12 ml.
4. Fixez le gobelet stérile KOVA Plastics sur le tube KOVA Plastics et placez-le dans le support de transport en KOVA Plastics pour le transport et l'entreposage.
5. Livrez au laboratoire dès que possible, préférablement dans les deux heures, mais pas plus de quatre heures après le prélèvement de l'échantillon.

PROCÉDURE D'EXAMEN DU SYSTÈME KOVA PLASTICS

1. Vérifiez la densité spécifique en plaçant une ou deux gouttes d'urine dans un réfractomètre compensé en température, ou bien utilisez une bandelette réactive chimique contenant un paramètre de densité spécifique et consignez les résultats.
2. À l'aide de bandelettes d'analyse de réactif, effectuer l'analyse chimique conformément aux instructions du fabricant. Consignez les résultats observés. Des contrôles doivent être inclus dans chaque lot pour assurer un contrôle adéquat de la qualité des procédures d'essai physiques, chimiques et microscopiques.
3. Centrifugez les tubes KOVA Plastics (contenant chacun 12 ml d'échantillon d'urine ou de contrôle) à une force centrifuge relative (FCR) de 400 pendant cinq minutes; environ 1 500 tours par minute (tr/min) avec un rotor arrondi de 6 pouces. Préparation utilisée :

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000}\right)^2 \frac{R}{N}$$

R = rayon du rotor en pouces
N = révolutions par minute

Le rayon rotatif est la distance mesurée entre l'axe du rotor et l'extrémité du liquide à l'intérieur des tubes à la plus grande distance horizontale de l'axe du rotor.



4. Retirez les tubes KOVA Plastics de la centrifugeuse, en veillant à ne pas déplacer ou déloger le sédiment.
5. Insérez une pipette KOVA Plastics dans le tube KOVA Plastics. Poussez la pipette KOVA Plastics vers le bas du tube KOVA Plastics jusqu'à ce qu'elle soit fermement en place (à la graduation de 1 ml).
6. Décantez et jetez 11 ml du tube KOVA Plastics, tout en maintenant la pipette KOVA Plastics fixée en position dans le tube KOVA Plastics. Cela retiendra 1 ml de sédiments urinaires au fond du tube KOVA Plastics.
7. Retirez la pipette KOVA Plastics du tube KOVA Plastics.
8. Ajoutez une goutte de colorant dans 1 ml de sédiment urinaire.
Remarque : La coloration est une aide facultative pour faciliter la différenciation cellulaire des éléments.
9. À l'aide de la pipette KOVA Plastics, remettre délicatement le sédiment en suspension et le colorant jusqu'à l'obtention d'un mélange homogène.

RÉFÉRENCES POUR RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

1. Bradley, G.M., Benson, E.S., Todd-Sanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, 15^e édition, Phila. Saunders, 1974.
2. Kurtzman, N.A. et 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, p. 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. et Stirland, R.M. (1965). Differential urethrovesical urinary cell count. Lancet, p. 626-627.
7. Siegle, M.D., Lab Med., 12:781, 1981.
8. Sternheimer, R. et 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. et Waters, Jr. F.O. (1962). Manual of Medical Laboratory Techniques. Herbert-Spence, Inc. New York, N.Y., seconde édition, p. 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. et Greene, J.A. (1966). Examination of the Urine. Meredith Publishing Co., New York.
13. Albert Rabinovitch M.D., Ph. D., Clinical And Laboratory Standards Institute, GP16-A3, Urinalysis; approved guideline – troisième édition, février 2009, volume 29, numéro 4

PROCÉDURE D'ANALYSE DU SYSTÈME KOVA PLASTICS – Suite

10. Prélevez un petit échantillon du mélange de sédiment urinaire coloré en pressant le réservoir de la pipette KOVA Plastics.
11. Transférez le mélange de sédiments sur la lame KOVA Plastics en plaçant une goutte dans l'encoche découpée de chaque chambre. Lorsque les chambres 1 à 5 sont sur la rangée du haut, l'encoche se trouve dans le coin supérieur gauche des chambres. Lorsque les chambres 6 à 10 sont sur la rangée du haut, l'encoche se trouve dans le coin supérieur droit des chambres. La chambre se remplira par action capillaire. Évitez de toucher la barrière en forme de V entre les chambres lors de la distribution du liquide. Un positionnement incorrect lors de la distribution peut entraîner un débordement d'un compartiment à l'autre.
12. Retirez tout échantillon restant sur la zone ouverte en retrait en touchant le bord ouvert avec du matériau absorbant.
13. Placez la lame KOVA Plastics sur la platine, sous l'objectif.
14. Balayez la chambre de la lame sous faible grossissement (oculaire 10X/objectif 10X) pour énumérer les cylindres. Énumérez tous les autres éléments figurés sous fort grossissement (oculaire 10X/objectif 40X). Ne réutilisez pas les produits KOVA Plastics.

Pour l'analyse des lames quadrillées, consulter la PROCÉDURE D'ANALYSE DU SYSTÈME KOVA PLASTICS – QUADRILLÉ

VALEURS ATTENDUES – MICROSCOPIE†

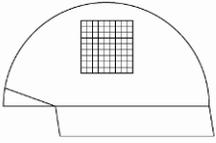
HPF = Champ de forte puissance (400X)
LPF = Champ de faible puissance (100x)

1 + = forme occasionnelle notée
2 + = Indiqué dans tous les champs
3 + = grandes quantités dans chaque champ
4 + = champ complet

Analyte	Normal	Anormal	Signalement des résultats
Globules blancs	0 à 5/HPF	> 5/HPF	Nombres/HPF
Globules rouges	0 à 3/HPF	> 3/HPF	Nombres/HPF
Cellules épithéliales	0	Tout (autre que les cellules squameuses)	Nombres/HPF
Cristaux	0 à 3/HPF (non pathogène)	> 3 Tout cristal anormal	Nombres/HPF
Levures	0	Tout	1 + à 4 +/HPF
Trichomonas	0	Tout	1 + à 4 +/HPF
Cylindres	0	Tout élément > 1 plâtre hyalin/LPF	Nombres/LPF
Bactéries	0 à 5/HPF	> 5/HPF	1 + à 4 +/HPF
Matières grasses	0	Corps gras ovales ou de matières grasses libres	1 + à 4 +/HPF

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

TABLEAU DE VALEUR



Échantillons de faible nombre de cellules :

Comptez le nombre total de cellules d'un type spécifique contenues dans **10** petites grilles situées dans différents quadrants de la grille de comptage.

Nombre total de cellules	Cellules/ μ L
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

Échantillons de numération cellulaire plus élevée :

Comptez le nombre total de cellules d'un type spécifique contenues dans **5** petites grilles situées dans différents quadrants de la grille de comptage.

Nombre total de cellules	Cellules/ μ L
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

REMARQUE : Pour les échantillons de moins de 12 mL, réduisez la quantité centrifugée à 6 mL et doublez les résultats obtenus avant d'utiliser le tableau (ci-dessus).

Type de cellule	Normale	Limite	Pathologique*
Leucocytes	0 à 4/ μ L	4 à 6/ μ L	> 6/ μ L
Érythrocytes	0 à 2/ μ L	2-3/ μ L	> 3/ μ L

Autre calcul : Déterminez le nombre **moyen** de cellules par **petite** grille, puis utilisez le facteur de multiplication suivant pour calculer le nombre de cellules par μ L.

Calcul des cellules/ μ L à l'aide de la lame KOVA Plastics Glasstic 10 avec grille :

- Pour les échantillons non centrifugés ou propres, multipliez la moyenne des cellules obtenues par petite grille par **90**.
- Pour les échantillons de 10 mL concentrés à 1 mL, multipliez la moyenne des cellules obtenues par petite grille x **9**.
- Pour les échantillons de 10 mL concentrés à 0,5 mL, multipliez la moyenne des cellules obtenues par petite grille x **4,5**.
- Pour les échantillons de 12 mL concentrés à 1 mL (système KOVA), multipliez la moyenne des cellules obtenues par petite grille x **7,5**.

Exemple de calcul (à l'aide de la méthode du système KOVA de 12 mL à 1 mL) :

Cellules	Grilles comptées	Nombre total de cellules	Nombre moyen de cellules/grilles	Multiple x facteur (7,5)	Cellules par μ L d'échantillons
Leucotriènes	10	5	0,5	0,5 x 7,5	3,8
Érythrocytes	10	14	1,4	1,4 x 7,5	10,5

* Référence : Aiken, C.D. et Sokeland, J. (1983). Urologie. Thiems, Stuttgart, Neuvième édition, p. 79

**TABLEAU DE VALEUR
ÉCHANTILLONS NON DILUÉS ET NON CENTRIFUGÉS D'URINE OU DE LIQUIDE ORGANIQUE**

**ÉCHANTILLONS À FAIBLE NUMÉRATION
CELLULAIRE**

Comptez les cellules totales d'un type spécifique contenues dans **36** petites grilles ou 4 quadrants complets de la grille de comptage.

Nombre total de cellules	Cellules/ μ L	Cellules/mL
1	3	2500
2	5	5000
3	8	7500
4	10	10000
5	13	12500
6	15	15000
7	18	17500
8	20	20000
9	23	22500
10	25	25000
11	28	27500
12	30	30000
13	33	32500
14	35	35000
15	38	37500
16	40	40000
17	43	42500
18	45	45000
19	48	47500
20	50	50000
25	63	62500
30	75	75000
40	100	100000
50	126	125500

**ÉCHANTILLONS À FORTE NUMÉRATION
CELLULAIRE**

Comptez les cellules totales d'un type spécifique contenues dans **10** petites grilles dans différents quadrants de la grille de comptage.

Nombre total de cellules	Cellules/ μ L	Cellules/mL
1	9	9000
2	18	18000
3	27	27000
4	36	36000
5	45	45000
6	54	54000
7	63	63000
8	72	72000
9	81	81000
10	90	90000
20	180	180000
25	225	225000
30	270	270000
35	315	315000
40	360	360000
50	450	450000
60	540	540000
70	630	630000
80	720	720000
90	810	810000
100	900	900000
150	1350	1350000
200	1800	1800000
250	2250	2250000

Autre calcul :

Multipliez le nombre moyen de cellules par petite grille par 90 pour obtenir des cellules par μ L; multipliez par 90000 pour obtenir des cellules par mL.

Autre calcul :

Multipliez le nombre moyen de cellules par petite grille par 90 pour obtenir des cellules par μ L; multipliez par 90000 pour obtenir des cellules par mL.

MÉTHODE DE CALCUL DES LIQUIDES ORGANIQUES DILUÉS :

Cellules/ μ L = nombre moyen de cellules par petite grille x 90 (facteur de multiplication) x dilution
p. ex., liquide rachidien dilué 1:10; un total de 50 globules rouges comptés en 10 petites grilles

$$\text{GR}/\mu\text{L} = \frac{50 \text{ cellules}}{10 \text{ grilles}} \times 90 (\text{facteur}) \times 10 (\text{dilution})$$

$$= 5 \times 900 = 4\,500 \text{ globules rouges}/\mu\text{L}$$

p. ex., sperme dilué 1:20; un total de 150 spermatozoïdes comptés dans 5 petites grilles

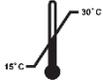
$$\text{Sperme}/\mu\text{L} = \frac{150}{5} \times 90 (\text{facteur}) \times 20 (\text{dilution})$$

$$= 30 \times 1\,800 = 54\,000 \text{ spermatozoïdes}/\mu\text{L}$$

PLAGES NORMALES DE NUMÉRATION CELLULAIRE TOTALE ⁽¹⁾

LIQUIDE	TYPE DE CELLULE	NORMALE	ANORMALE	LIQUIDE	TYPE DE CELLULE	NORMALE	ANORMALE
Urine (2)	Leucocytes	0 à 6/ μ L	> 6/ μ L	Synoviale	Leucocytes	< 200/ μ L	> 200/ μ L
	Érythrocytes	0 à 3/ μ L	> 3/ μ L		Érythrocytes	< 2 000/ μ L	> 2 000/ μ L
LCR (intervalle adulte)	Leucocytes	0 à 5/ μ L	> 5/ μ L	Pleural	Leucocytes	< 1 000/ μ L	> 1 000/ μ L
				Péricardique	Leucocytes	< 1 000/ μ L	> 1 000/ μ L
Séminale	Sperme	40 000/ μ L – 160 000/ μ L	< 40 000/ μ L	Péritonéal	Leucocytes	< 300/ μ L	> 300/ μ L
				Érythrocytes	< 100 000/ μ L	> 100 000/ μ L	

Références : (1) Strasinger, S.K. (1985) **Urinalysis and Body Fluids**, F.A. Davis, Philadelphia • (2) Alken, C.D., et Sokeland, J. (1983) **Urologie**, Thiems, Stuttgart, Neuvième édition, p. 79

Symbole	Français
	Code de lot
	Date de péremption/utilisation par
	Fabricant
	Numéro de catalogue
	Conforme
	Ne pas réutiliser
	Identifiant unique de l'appareil
	Utilisation des diagnostics in vitro
 www.kovaplastics.com	Mode d'emploi/mode d'emploi électronique
	Fabriqué au (États-Unis)
	Limites de stockage

	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 Täferenstrasse 15 CH-5405 Baden-Dättwil Switzerland

CE