

# Systeme KOVA Plastics pour l'analyse standardisée d'urine

## SYSTEME KOVA PLASTICS POUR L'ANALYSE STANDARDISEE D'URINE

L'analyse d'urine, telle qu'actuellement réalisée dans de nombreux laboratoires, est réalisée à l'aide de diverses procédures non standard. Ces procédures varient d'un laboratoire à l'autre et, souvent, la technique propre au sein du laboratoire varie en fonction de la personne réalisant les tests.

Sources de variation des analyses d'urine conventionnelles :

- volumes urinaires variables
- différentes conditions centrifuges créant des quantités variables de sédiment pour l'examen microscopique
- différentes quantités de sédiments recueillis et suspendus sous le couvercle en verre
- variations techniques entre les personnes réalisant la procédure

Afin de standardiser la procédure d'analyse d'urine, un volume constant d'échantillon, une force centrifuge et un volume de sédimentation doivent être maintenus, et une méthode cohérente d'examen microscopique et de rapport des résultats doit être utilisée. Le système KOVA Plastics permet d'atteindre cette standardisation en réduisant les variations entre techniciens, y compris les différences techniques.

## UTILISATION PRÉVUE

Le système KOVA Plastics propose une procédure et des produits qui peuvent être utilisés pour produire des résultats standardisés lors des analyses d'urine de routine. Le contrôle du volume, la cohérence et l'hygiène sont assurés depuis le prélèvement et le transport jusqu'à l'analyse microscopique du sédiment urinaire. Des témoins standard peuvent être utilisés pour le contrôle complet de la qualité des procédures d'analyse physique, chimique et microscopique.

## AVANTAGES

Si la procédure décrite est suivie de manière cohérente, on peut utiliser en toute confiance les valeurs obtenues lors de l'analyse d'urine. Les cliniciens peuvent suivre l'évolution et le traitement des patients avec certitude ; toute variation survenant en dehors des limites plus étroites autorisées par ce système peut être considérée comme significative.

Les analyses biologiques peuvent être comparées et les patients sous observation peuvent effectuer leur analyse d'urine dans différents laboratoires et obtenir des résultats comparables.

## SYSTEME KOVA PLASTICS ET COMPOSANTS DU SYSTEME

Numéro du produit	Description du produit	Déterminations par emballage
	<b>Système KOVA Plastics Super Pac 1000 avec bouchons</b>	
	100 lames KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10 à chambre), 1 000 pipettes de transfert KOVA Plastics, 1 000 tubes KOVA Plastics Super, 1 000 bouchons KOVA Plastics	
	<b>Système KOVA Plastics Super Pac 1000</b>	100
	lames KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10 à chambre), 1 000 pipettes de transfert KOVA Plastics, 1 000 tubes KOVA Plastics Super	
	<b>Système KOVA Plastics Super Pac 1000 avec grilles</b>	
	100 lames KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10 à chambre) avec grilles, 1 000 pipettes de transfert KOVA Plastics, 1 000 tubes KOVA Plastics Super	
	<b>Système KOVA Plastics Pac II</b>	
	100 lames KOVA Plastics Slide II (4 à chambre), 400 pipettes de transfert KOVA Plastics, 400 tubes KOVA Plastics Super	
	<b>Valeur du système KOVA Plastics Pac 500</b>	
	50 lames KOVA Plastics Glasstic Slide 10 avec grilles 500 tube KOVA Plastics Economy, 100 bouchons KOVA Plastics	
	<b>Système KOVA Plastics Value Pac 500 avec grilles</b>	
	50 lames KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10 à chambre), 500 pipettes de transfert KOVA Plastics, 500 tubes KOVA Plastics Economy	
	<b>KOVA Plastics KO-LEC-PAC</b>	
	500 tubes KOVA Plastics Super, 500 bouchons KOVA Plastics, 500 gobelets KOVA Plastics, 500 étiquettes et 5 portoirs de transport	
	<b>Lame KOVA Plastics Slide II avec grille</b> pour la quantification ; 100 x lames 4 puits ; avec chaque plaque de grille de 1 mm x 1 mm	
	<b>Lame KOVA Plastics Slide II (sans grille)</b> 100 x lames 4 puits	
	<b>Lame KOVA Plastics Glasstic Slide IO</b> 100 x lames 10 puits en acrylique cristallin	
	<b>Lame KOVA Plastics Glasstic Slide IO</b>	500
	50 x lames 10 puits en acrylique cristallin	
	<b>Lame KOVA Plastics Glasstic Slide IO avec grille</b> 100 x lames 10 puits en plexiglas* cristallin avec grilles de quantification ; chaque chambre contient 6,6 µl et a une grille de 3 mm x 3 mm	

à fines divisions de 0,33 mm x 0,33 mm. La procédure de test inclut une méthode de quantification des cellules par µl d'échantillons du patient.

## SYSTEME KOVA PLASTICS ET COMPOSANTS DU SYSTEME - SUITE

Numéro du produit	Description du produit	Déterminations par emballage
	<b>Tube KOVA Plastics Super</b> Tubes à échantillons jetables, non stériles, gradués et à centrifuger en plastique à fort impact, incassables pour éliminer tout risque de fêlure ou rupture pendant la centrifugation.	
	<b>Tube KOVA Plastics Economy</b> Comme ci-dessus, mais dans un plastique styrénique économique et résistant aux ruptures.	
	<b>Pipette de transfert KOVA Plastics</b> Pipette de transfert en plastique jetable conçue pour retenir 1,0 ml d'urine après centrifugation. L'embout de verrouillage unique offre une méthode de décantation sans contamination en une étape.	
	<b>Gobelet KOVA Plastics</b> Recommandé pour éviter les déversements pendant le transport, ainsi que la contamination par aérosol pendant la centrifugation.	
	<b>Portoir de décantation KOVA Plastics</b> Portoir pour décantation, jusqu'à 10 échantillons.	1 Portoir

## PRÉLÈVEMENT ET TRANSPORT D'ÉCHANTILLONS

Il est recommandé d'utiliser le système KOVA Plastics KO-LEC-PAC® de la manière suivante :

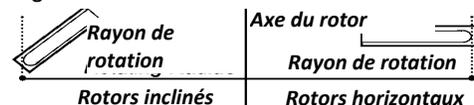
1. Étiqueter le tube KOVA Plastics et donner au patient un gobelet KOVA Plastics de 104 ml (3 ½ oz).
2. Demander au patient de recueillir l'urine mictionnelle dans le gobelet KOVA Plastics.
3. Transférer l'échantillon d'urine du gobelet KOVA Plastics au tube KOVA Plastics, en le remplissant jusqu'à la graduation de 12 ml.
4. Fixer le bouchon KOVA Plastics sur le tube KOVA Plastics et le placer dans le support de transport KOVA Plastics pour le transport et le stockage.
5. Livrer au laboratoire le plus rapidement possible, de préférence dans les deux heures, mais pas plus de quatre heures après le prélèvement de l'échantillon.

## PROCÉDURE DE TEST DU SYSTEME KOVA PLASTICS

1. Vérifier la gravité spécifique en plaçant une ou deux gouttes d'urine dans un réfractomètre avec compensation de température ou utiliser une bandelette urinaire comportant une zone réactive pour la gravité spécifique et noter les résultats.
2. Lors de l'utilisation des bandelettes urinaires, effectuer les analyses chimiques conformément aux instructions du fabricant. Consigner les résultats observés. Des témoins doivent être inclus dans chaque lot pour assurer un contrôle qualité adéquat des procédures de test physique, chimique et microscopique.
3. Centrifuger les tubes KOVA Plastics (contenant chacun 12 ml d'échantillon d'urine ou de témoin) à une force centrifuge relative (FCR) de 400 pendant cinq minutes ; environ 1 500 tours par minute (tr/min) avec un rotor de 15,24 cm (6 pouces) de rayon. Formule utilisée :

$$rcf = 28.38 \left( \frac{R}{1000} \right)^2 \frac{N}{N} = \frac{\text{Rayon du rotor en cm}}{\text{Tours par minute}}$$

Le rayon de rotation 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. Retirer les tubes KOVA Plastics de la centrifugeuse en veillant à ne pas perturber ou déloger le sédiment.
5. Insérer une pipette de transfert KOVA Plastics dans le tube KOVA Plastics. Pousser la pipette de transfert KOVA Plastics au fond du tube KOVA Plastics jusqu'à ce qu'elle soit bien en place (au niveau de la graduation 1 ml).
6. Décanter et jeter 11 ml du tube KOVA Plastics pendant que la pipette de transfert KOVA Plastics est verrouillée en position dans le tube KOVA Plastics.

Cela permettra de retenir 1 ml de sédiment urinaire au fond du tube KOVA Plastics.

7. Retirer la pipette de transfert KOVA Plastics du tube KOVA Plastics.
8. Ajouter une goutte de colorant à 1 ml de sédiment urinaire.  
Remarque : L'ajout d'un colorant est un soutien pour aider à la différenciation cellulaire des éléments et est facultatif.
9. À l'aide de la pipette de transfert KOVA Plastics, remettre délicatement en suspension le sédiment et colorer jusqu'à obtenir un mélange homogène.

#### PROCÉDURE DE TEST DU SYSTÈME PLASTIQUE KOVA - Suite

10. Prélever un petit échantillon du mélange de sédiment urinaire et de colorant en pressant la poire de la pipette de transfert KOVA Plastics.
11. Transférer le mélange de sédiment 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 supérieure, l'encoche se trouve dans le coin supérieur gauche des chambres ; lorsque les chambres 6 à 10 sont sur la rangée supérieure, l'encoche se trouve dans le coin supérieur droit des chambres. La chambre se remplira par capillarité. Éviter de toucher la barrière en forme de V entre les chambres pendant la distribution du liquide. Un mauvais positionnement lors de la distribution peut provoquer un débordement d'une chambre à l'autre.
12. Retirer tout excès d'échantillon restant sur la zone évidée ouverte en touchant le bord ouvert avec un matériau absorbant.
13. Placer la lame KOVA Plastics sur une platine de microscope sous l'objectif.
14. Balayer la chambre de la lame à faible grossissement (oculaire 10x/objectif 10x) pour dénombrer les cylindres. Dénombrer tous les autres éléments formés à fort grossissement (oculaire 10x/objectif 40x). Ne pas réutiliser les produits KOVA Plastics.

Pour l'analyse des lames avec grille, reportez-vous à la PROCÉDURE DE TEST DU SYSTÈME KOVA PLASTICS – GRILLE

#### VALEURS ATTENDUES - MICROSCOPIE†

1 + = forme occasionnelle constatée  
2 + = constaté dans chaque champ  
3 + = grandes quantités dans chaque

HPF = champ à fort grossissement 400x  
champ

LPF = champ à faible grossissement 100x 4 + = champ complet

Analyte	Normal	Anormal	Résultats à communiquer
GB	0-5/HPF	> 5/HPF	Nombres/HPF
GR	0-3/HPF	> 3/HPF	Nombres/HPF
Cellules épithéliales		Tout type (autres que squameuses)	Nombres/HPF
Cristaux	0-3/HPF (non pathogène)	> 3 de tout type anormal	Nombres/HPF
Levures		Tout type	1 + à 4 +/HPF
Trichomonadidae		Tout type	1 + à 4 +/HPF
Cylindres		Tout type, en particulier > 1 cylindre hyalin/LPF	Nombres/LPF
Bactéries	0-5/HPF	> 5/HPF	1 + à 4 +/HPF
Corps gras	0	Corps ovalaires graisseux ou gouttelettes de graisse	1 + à 4 +/HPF

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

#### RÉFÉRENCES POUR DES INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. Bradley, G.M., Benson, E.S., Todd-Sanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, 15th Edition, 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. 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. 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. et 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





Symbole	Français
	Code de lot
	Date limite d'utilisation
	Fabricant
	Référence catalogue
	Quantité
	Ne pas réutiliser
	Identifiant unique du dispositif
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
 <a href="http://www.kovaplastics.com">www.kovaplastics.com</a>	Mode d'emploi/Mode d'emploi électronique
	Fabriqué dans le pays (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 <sup>nd</sup> 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