

KOVA Plastics System per l'analisi delle urine standardizzata

KOVA PLASTICS SYSTEM PER L'ANALISI DELLE URINE STANDARDIZZATA

L'analisi delle urine, attualmente eseguita in numerosi laboratori, è incentrata sull'utilizzo di varie procedure non standard. Queste procedure variano da laboratorio a laboratorio e spesso la tecnica effettivamente adottata all'interno di una struttura differisce a seconda del soggetto che esegue le analisi.

Fonti di variazione nell'analisi delle urine convenzionale:

- Volumi di urina variabili.
- Diverse condizioni di centrifugazione che creano quantità variabili di sedimento per l'esame microscopico.
- Diverse quantità di sedimento prelevato e sospeso sotto il coprivettrino.
- Variazioni della tecnica tra i soggetti che eseguono la procedura.

Per standardizzare la procedura di analisi delle urine, è necessario mantenere un volume di campione, una forza centrifuga e un volume di sedimento costanti e utilizzare un metodo coerente per l'esame microscopico e la refertazione dei risultati. KOVA Plastics System consente di ottenere questa standardizzazione riducendo le variazioni, anche sul piano tecnico, introdotte da coloro che eseguono l'esame.

USO PREVISTO

KOVA Plastics System offre una procedura e prodotti che possono essere utilizzati per produrre risultati standardizzati durante le analisi routinarie delle urine. Dalla raccolta e dal trasporto alle analisi al microscopio del sedimento urinario sono garantiti controllo del volume, regolarità e igiene. È possibile utilizzare controlli standard per la valutazione qualitativa completa delle procedure per test fisiche, chimiche e microscopiche.

VANTAGGI

Se la procedura descritta viene seguita in modo coerente, è possibile utilizzare i valori ottenuti nell'analisi delle urine con sicurezza. I medici possono seguire con certezza l'andamento e il percorso di trattamento dei pazienti; qualsiasi cambiamento che si verifichi al di fuori dei limiti più rigorosi consentiti da questo sistema può essere considerato significativo.

I laboratori possono essere messi a confronto e i pazienti sotto osservazione possono essere sottoposti ad analisi delle urine presso laboratori diversi con risultati comparabili.

KOVA PLASTICS SYSTEM E COMPONENTI DEL SISTEMA

Numero del prodotto	Descrizione del prodotto	Determinazioni per confezione
87153E	KOVA Plastics System Super Pac 1.000 con tappi 100 vetrini Glasstic KOVA Plastics 10 (10 scomparti), 1.000 pipette con bulbo KOVA Plastics, 1.000 provette Super KOVA Plastics, 1.000 tappi KOVA Plastics	1000
87154E	KOVA Plastics System Super Pac 1.000 100 vetrini Glasstic KOVA Plastics 10 (10 scomparti), 1.000 pipette con bulbo KOVA Plastics, 1.000 provette Super KOVA Plastics	1000
87162E	KOVA Plastics System Super Pac 1.000 con griglie 100 vetrini Glasstic KOVA Plastics 10 (10 scomparti) con griglie, 1.000 pipette con bulbo KOVA Plastics, 1.000 provette Super KOVA Plastics	1000
87155E	KOVA Plastics System Pac II 100 vetrini KOVA Plastics II (4 scomparti), 400 pipette con bulbo KOVA Plastics, 400 provette Super KOVA Plastics	400
87156E	KOVA Plastics System Value Pac 500 50 vetrini Glasstic KOVA Plastics 10 con griglie 500 provette Economy KOVA Plastics, 100 tappi KOVA Plastics	500
87158E	KOVA Plastics System Value Pac 500 con griglie 50 vetrini Glasstic KOVA Plastics 10 (10 scomparti), 500 pipette con bulbo KOVA Plastics, 500 provette Economy KOVA Plastics	500
87141E	KOVA Plastics KO-LEC-PAC 500 provette Super KOVA Plastics, 500 tappi KOVA Plastics, 500 contenitori KOVA Plastics, 500 etichette e 5 rastrelliere di trasporto	500
87100E	Vetrino KOVA Plastics II con griglia per quantificazione; 100 vetrini a 4 pozzetti; con ciascun riquadro della griglia da 1 mm x 1 mm	400
87118E	Vetrino KOVA Plastics II (senza griglia) 100 vetrini a 4 pozzetti	400
87146E	Vetrino Glasstic KOVA Plastics IO 100 vetrini a 10 pozzetti in acrilico trasparente	1000
87157E	Vetrino Glasstic KOVA Plastics IO 50 vetrini a 10 pozzetti in acrilico trasparente	500
87144E	Vetrino Glasstic KOVA Plastics IO con griglia 100 vetrini a 10 pozzetti in plexiglas trasparente* con griglie di quantificazione; ogni scomparto contiene 6,6 µl e ha una griglia di 3 mm x 3 mm con suddivisioni sottili di 0,33 mm x 0,33 mm. La procedura del test include un metodo per quantificare le cellule per µl di campioni di pazienti.	1000

KOVA PLASTICS SYSTEM E COMPONENTI DEL SISTEMA – SEQUE

Numero del prodotto	Descrizione del prodotto	Determinazioni per confezione
87137E	Provetta Super KOVA Plastics Provette graduate monouso non sterili per raccolta e centrifugazione, realizzate in plastica resistente agli urti e infrangibile per evitare crepe o rotture durante la centrifugazione.	500
87138E	Provetta Economy KOVA Plastics Come la precedente, ma in plastica di stirene economica e resistente alle rotture.	500
87135E	Pipetta con bulbo KOVA Plastics Pipetta di trasferimento monouso in plastica progettata per trattenere 1,0 ml di urina dopo la centrifugazione. L'esclusivo puntale con blocco fornisce un metodo di decantazione senza contaminazione in un solo passaggio.	500
87139E	Tappo KOVA Plastics Consigliato per evitare fuoriuscite durante il trasporto, nonché la contaminazione da aerosol durante la centrifugazione.	500
87136E	Rastrelliera per decantazione KOVA Plastics Rastrelliera per la decantazione di un massimo di 10 campioni.	1 supporto

RACCOLTA E TRASPORTO DEI CAMPIONI

KOVA Plastics System KO-LEC-PAC è raccomandato per l'uso nelle seguenti modalità:

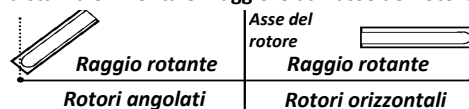
1. Etichettare la provetta KOVA Plastics e dare al paziente un contenitore KOVA Plastics da 104 ml (3½ oz).
2. Dire al paziente di raccogliere la prima urina mattutina nel contenitore KOVA Plastics.
3. Trasferire il campione di urina dal contenitore KOVA Plastics alla provetta KOVA Plastics, riempiendola fino alla tacca dei 12 ml.
4. Fissare saldamente il contenitore KOVA Plastics alla provetta KOVA Plastics e posizionarlo nella rastrelliera di trasporto KOVA Plastics per il trasporto e la conservazione.
5. Inviarli al laboratorio il prima possibile, preferibilmente entro due ore, ma non oltre le quattro ore successive alla raccolta del campione.

PROCEDURA DI TEST DI KOVA PLASTICS SYSTEM

1. Controllare la gravità specifica posizionando una o due gocce di urina in un rifrattometro con compensazione di temperatura o utilizzare una striscia reattiva per l'identificazione di sostanze chimiche contenente un parametro di gravità specifico e registrare i risultati.
2. Utilizzando le strisce reattive per reagenti, eseguire un test chimico secondo le istruzioni del produttore. Registrare i risultati ottenuti. I controlli devono essere inclusi in ogni lotto per garantire un appropriato controllo qualità delle procedure per test fisiche, chimiche e microscopiche.
3. Centrifugare le provette KOVA Plastics (ciascuna contenente 12 ml di campione di urina o controllo) a una forza centrifuga relativa (rcf) di 400 per cinque minuti, circa 1.500 rotazioni al minuto (rpm) con un raggio del rotore di 15,24 cm (6 pollici). Formula utilizzata:

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 \quad \begin{matrix} R = \text{raggio del rotore in pollici} \\ N = \text{rotazioni al minuto} \end{matrix}$$

Il raggio rotante è la distanza misurata dall'asse del rotore all'estremità del liquido all'interno delle provette alla distanza orizzontale maggiore dall'asse del rotore.



4. Rimuovere le provette KOVA Plastics dalla centrifuga facendo attenzione a non disturbare o smuovere il sedimento.
5. Inserire una pipetta con bulbo KOVA Plastics all'interno della provetta KOVA Plastics. Spingere la pipetta con bulbo KOVA Plastics nel fondo della provetta KOVA Plastics fino a quando si stabilizza saldamente (alla tacca da 1 ml).
6. Decantare e scartare 11 ml dalla provetta KOVA Plastics mentre la pipetta con bulbo KOVA Plastics è bloccata in posizione nella provetta KOVA Plastics. Ciò tratterà 1 ml di sedimento urinario nel fondo della provetta KOVA Plastics.
7. Estrarre la pipetta con bulbo KOVA Plastics dalla provetta KOVA Plastics.
8. Aggiungere una goccia di colorante a 1 ml di sedimento urinario.

Nota: il colorante è un coadiuvante che favorisce la differenziazione cellulare degli elementi ed è facoltativo.

9. Utilizzando la pipetta con bulbo KOVA Plastics, risospendere delicatamente il sedimento e il colorante fino all'ottenimento di un composto omogeneo.

PROCEDURA DI TEST DI KOVA PLASTICS SYSTEM – Segue

10. Estrarre un piccolo campione del composto del sedimento urinario con il colorante premendo il bulbo della pipetta con bulbo KOVA Plastics.
11. Trasferire il composto del sedimento nel vetrino KOVA Plastics posizionando una goccia nell'incavo sagomato di ogni scomparto. Quando gli scomparti 1-5 sono nella fila in alto, l'incavo si trova nell'angolo superiore sinistro degli scomparti; quando gli scomparti 6-10 sono nella fila in alto, l'incavo si trova nell'angolo superiore destro degli scomparti. Lo scomparto si riempirà per azione capillare. Durante l'erogazione del liquido, evitare di toccare la barriera a forma di V tra gli scomparti. Il posizionamento scorretto durante l'erogazione può causare lo straripamento da uno scomparto all'altro.
12. Rimuovere il campione in eccesso sull'area rientrata aperta toccando il bordo aperto con materiale assorbente.
13. Posizionare il vetrino KOVA Plastics su un ripiano del microscopio sotto le lenti obiettivo.
14. Scansionare lo scomparto del vetrino sotto a un ingrandimento a bassa potenza (oculare da 10X/obiettivo da 10X) per contare i cilindri. Contare tutti gli altri elementi che si sono formati sotto l'ingrandimento a bassa potenza (oculare da 10X/obiettivo da 40X). Non riutilizzare i prodotti KOVA Plastics.

Per l'analisi dei vetrini con griglia, consultare PROCEDURA DI TEST DI KOVA PLASTICS SYSTEM – CON GRIGLIA

VALORI ATTESI – MICROSCOPIO†

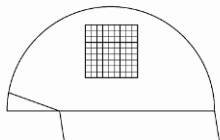
		1+ = forma occasionale notata	
		2+ = notata in ogni campo	
HPF = campo ad alta potenza 400X		3+ = quantità elevate in ogni campo	
LPF = campo a bassa potenza 100X		4+ = campo pieno	
Analita	Normale	Anormale	Risultati
WBC	0-5/HPF	>5/HPF	Numeri/HPF
RBC	0-3/HPF	>3/HPF	Numeri/HPF
Cellule epiteliali	0	Qualsiasi (diverse da quelle squamose)	Numeri/HPF
Cristalli	0-3/HPF (non patogenici)	>3 qualsiasi anormale	Numeri/HPF
Lieviti	0	Qualsiasi	Da 1+ a 4+/HPF
Trichomonadidi	0	Qualsiasi	Da 1+ a 4+/HPF
Cilindri	0	Qualsiasi >1 cilindro ialino/LPF	Numeri/LPF
Batteri	0-5/HPF	>5/HPF	Da 1+ a 4+/HPF
Grasso	0	Corpi ovali grassi o grassi liberi	Da 1+ a 4+/HPF

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

BIBLIOGRAFIA PER INFORMAZIONI GENERALI

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 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. 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

TABELLA DEI VALORI

**Campioni a bassa conta cellulare:**

Contare le cellule totali di un tipo specifico contenute in **10** griglie piccole all'interno di diversi quadranti della griglia di conteggio.

Cellule totali	Cellule/ 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

Campioni a conta cellulare più elevata:

Contare le cellule totali di un tipo specifico contenute in **5** griglie piccole all'interno di diversi quadranti della griglia di conteggio.

Cellule totali	Cellule/ 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

NOTA: per campioni inferiori a 12 ml, ridurre la quantità centrifugata a 6 ml e raddoppiare i risultati ottenuti prima di utilizzare la tabella (sopra).

Tipo di cellula	Normale
Leucociti	0-4/ μ l
Eritrociti	0-2/ μ l

Al limite	Patologico*
4-6/ μ l	>6/ μ l
2-3/ μ l	>3/ μ l

Calcolo alternativo: determinare il numero **medio** di cellule per griglia **piccola** e successivamente utilizzare il seguente fattore di moltiplicazione per calcolare le cellule per μ l.

Per calcolare le cellule/ μ l utilizzando il vetrino Glasstic KOVA Plastics 10 con griglia:

- Per campioni non centrifugati o puri, moltiplicare le cellule medie ottenute per griglia piccola x **90**.
- Per campioni da 10 ml concentrati a 1 ml, moltiplicare le cellule medie ottenute per griglia piccola x **9**.
- Per campioni da 10 ml concentrati a 0,5 ml, moltiplicare le cellule medie ottenute per griglia piccola x **4,5**.
- Per campioni da 12 ml concentrati a 1 ml (KOVA System), moltiplicare le cellule medie ottenute per griglia piccola x **7,5**.

Esempio di calcolo (utilizzando il metodo KOVA System da 12 ml a 1 ml):

Cellule	Griglie contate	Cellule totali	Cellule medie/griglie	Fattore di moltiplicazione x (7,5)	Cellule per μ l di campioni
Leucociti	10	5	0,5	0,5 x 7,5	3,8
Eritrociti	10	14	1,4	1,4 x 7,5	10,5

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

TABELLA DEI VALORI

CAMPIONI DI URINA O DI LIQUIDO CORPOREO NON DILUITI E NON CENTRIFUGATI

CAMPIONI A BASSA CONTA CELLULARE

Contare le cellule totali di un tipo specifico contenute in **36** griglie piccole o 4 quadranti completi della griglia di conteggio.

Cellule totali	Cellule/ μ l	Cellule/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

Calcolo alternativo:

Moltiplicare il numero medio di cellule per griglia piccola per 90 per ottenere le cellule per μ l;
moltiplicare per 90.000 per ottenere le cellule per ml.

CAMPIONI A ELEVATA CONTA CELLULARE

Contare le cellule totali di un tipo specifico contenute in **10** griglie piccole in diversi quadranti della griglia di conteggio.

Cellule totali	Cellule/ μ l	Cellule/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

Calcolo alternativo:

Moltiplicare il numero medio di cellule per griglia piccola per 90 per ottenere le cellule per μ l;
moltiplicare per 90.000 per ottenere le cellule per ml.

METODO DI CALCOLO DEI LIQUIDI CORPOREI DILUITI:

Cellule/ μ l = numero medio di cellule per griglia piccola x 90 (fattore di moltiplicazione) x diluizione
ad es. liquido spinale diluito 1:10; un totale di 50 RBC contati in 10 griglie piccole

$$\text{RBC}/\mu\text{l} = \frac{50 \text{ cellule}}{10 \text{ griglie}} \times 90 (\text{fattore}) \times 10 (\text{diluizione})$$

$$= 5 \times 900 = 4.500 \text{ RBC}/\mu\text{l}$$

ad es. liquido seminale diluito 1:20; un totale di 150 spermatozoi contati in 5 griglie piccole

$$\text{Spermatozoi}/\mu\text{l} = \frac{150}{5} \times 90 (\text{fattore}) \times 20 (\text{diluizione})$$

$$= 30 \times 1.800 = 54.000 \text{ spermatozoi}/\mu\text{l}$$

INTERVALLI NORMALI DELLA CONTA CELLULARE TOTALE ⁽¹⁾

LIQUIDO	TIPO DI CELLULA	NORMALE	ANORMALE	LIQUIDO	TIPO DI CELLULA	NORMALE	ANORMALE
Urina (2)	Leucociti Eritrociti	0-6/ μ l 0-3/ μ l	>6/ μ l >3/ μ l	Sinoviale	Leucociti Eritrociti	<200/ μ l <2.000/ μ l	>200/ μ l >2.000/ μ l
LCS (intervallo adulto)	Leucociti	0-5/ μ l	>5/ μ l	Pleurico	Leucociti	<1.000/ μ l	>1.000/ μ l
				Pericardico	Leucociti	<1.000/ μ l	>1.000/ μ l
Seminale	Spermatozoi	40.000/ μ l-160.000/ μ l	<40.000/ μ l	Peritoneale	Leucociti Eritrociti	<300/ μ l <100.000/ μ l	>300/ μ l >100.000/ μ l

Bibliografia: (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

Simbolo	Italiano
	Codice lotto
	Data di scadenza/Utilizzare entro
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Quantità contenuta
	Non riutilizzare
	Codice di identificazione univoco del dispositivo (UDI)
	Uso diagnostico in vitro
	Istruzioni per l'uso/Istruzioni per l'uso elettroniche
	Fabbricato nel Paese (Stati Uniti)
	Limiti di conservazione

	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