

KOVA Plastics System - 표준화된 소변검사용

표준화된 소변검사를 위한 KOVA PLASTICS SYSTEM

현재 많은 실험실에서 수행되는 소변검사는 다양한 비표준 절차를 사용하여 수행됩니다. 이러한 절차는 실험실마다 다르며 종종 실험실 내 실제 기법은 검사를 수행하는 사람에 따라 다릅니다.

기존 소변검사에서 차이가 발생하는 원인:

- 다양한 소변량
- 현미경 검사를 위해 다양한 양의 침전물을 생성하는 다양한 원심 조건
- 커버 유리 아래에 채워져서 현탁되는 침전물이 양이 다름
- 절차를 수행하는 개인 간의 기법 차이.

소변검사 절차를 표준화하기 위해, 일정한 표준 용적, 원심력, 침전 용적을 유지해야 하며, 일관된 현미경 검사 및 결과 보고 방법을 사용해야 합니다. KOVA Plastics System은 기술자들 간의 기법 차이를 포함한 편차를 줄여 이러한 표준화를 달성합니다.

사용 목적

KOVA Plastics System은 일상적인 소변검사 동안 표준화된 결과를 생성하는 데 사용할 수 있는 절차와 제품을 제공합니다. 소변 침전물의 채취 및 운송부터 현미경 분석까지 용적 조절, 일관성 및 위생이 보장됩니다. 표준 관리는 물리적, 화학적 및 현미경 검사 시험 절차의 완벽한 품질 관리를 위해 사용할 수 있습니다.

장점

기술된 절차를 일관되게 따르는 경우, 소변검사서 얻은 값을 안심하고 사용할 수 있습니다. 임상가가 환자의 진행 상황과 치료 과정을 확실하게 추적할 수 있습니다. 이 시스템이 허용하는 보다 좁은 한계를 벗어나 발생하는 모든 변경 사항은 유의한 것으로 간주될 수 있습니다.

실험실을 비교할 수 있으며, 관찰 중인 환자는 다른 실험실에서 소변검사를 실시하여 유사한 결과를 얻을 수 있습니다.

KOVA 플라스틱 시스템 및 시스템 구성품

제품 번호	제품 설명	포장당 결정
87153E	KOVA Plastics System Super Pac 1000(캡 포함) 100 KOVA 플라스틱 글래스틱 슬라이드 10(10개 챔버), 1000 KOVA 플라스틱 페터, 1000 KOVA 플라스틱 슈퍼 튜브, 1000 KOVA 플라스틱 캡	1000
87154E	KOVA Plastics System Super Pac 1000 100 KOVA 플라스틱 글래스틱 슬라이드 10(10개 챔버), 1000 KOVA 플라스틱 페터, 1000 KOVA 플라스틱 슈퍼 튜브	1000
87162E	KOVA Plastics System Super Pac 1000(격자 포함) 100 KOVA 플라스틱 글래스틱 슬라이드 10(10개 챔버)(격자 포함) 1000 KOVA 플라스틱 페터, 1000 KOVA 플라스틱 슈퍼 튜브	1000
87155E	KOVA Plastics System Pac II 100 KOVA 플라스틱 슬라이드 II(4개 챔버), 400 KOVA 플라스틱 페터, 400 KOVA 플라스틱 슈퍼 튜브	400
87156E	KOVA Plastics System Value Pac 500 50 KOVA 플라스틱 글래스틱 슬라이드 10(격자 포함) 500 KOVA 플라스틱 이코노미 튜브, 100 KOVA 플라스틱 캡	500
87158E	KOVA Plastics System Value Pac 500(격자 포함) 50 KOVA 플라스틱 글래스틱 슬라이드 10(10개 챔버), 500 KOVA 플라스틱 페터, 500 KOVA 플라스틱 이코노미 튜브	500
87141E	KOVA 플라스틱 KO-LEC-PAC 500 KOVA 플라스틱 슈퍼 튜브, 500 KOVA 플라스틱 캡, 500 KOVA 플라스틱 컵, 500개 라벨 및 5개 이상 랙	500
87100E	KOVA 플라스틱 슬라이드 II(격자 포함), 정량화용;	400

	100 x 4웰 슬라이드, 각 1mm x 1mm 격자 사각형 포함	
87118E	KOVA 플라스틱 슬라이드 II(격자 제외)	400
	100 x 4웰 슬라이드	
87146E	KOVA 플라스틱 글래스틱 슬라이드 IO 100 x 10웰 슬라이드, 투명 아크릴 소재	1000
87157E	KOVA 플라스틱 글래스틱 슬라이드 IO 50 x 10웰 슬라이드, 투명 아크릴 소재	500
87144E	KOVA 플라스틱 글래스틱 슬라이드 IO(격자 포함) 정량화 격자가 있는 투명 플렉시글라스* 소재의 100 x 10웰 슬라이드, 각 챔버에는 6.6μl가 들어 있고 3mm x 3mm 격자가 있습니다(0.33mm x 0.33mm의 미세 분할). 시험 절차에는 환자 검체의 μl당 세포를 정량화하는 방법이 포함되어 있습니다.	1000

KOVA PLASTICS SYSTEM 및 시스템 구성품 - 계속

제품 번호	제품 설명	포장당 결정
87137E	KOVA 플라스틱 슈퍼 튜브 눈금이 매겨진 비멸균 일회용 채취 및 원심분리기 튜브는 원심분리 중 균열이나 파손을 방지하기 위해 충격에 강하고 깨지지 않는 플라스틱으로 제작되었습니다.	500
87138E	KOVA 플라스틱 이코노미 튜브 위와 동일하지만 경제적이고 파손에 강한 스티렌 플라스틱으로 제작되었습니다.	500
87135E	KOVA 플라스틱 페터 원심분리 후 1.0ml의 소변을 보관하도록 설계된 일회용 플라스틱 이송 피펫입니다. 고유한 잠금 틸은 원스텝 오염 방지 디캔팅 방식을 제공합니다.	500
87139E	KOVA 플라스틱 캡 운송 중 유출을 방지하고 원심분리 중 에어로졸 오염을 방지하는 데 권장됩니다.	500
87136E	KOVA 플라스틱 디캔팅 랙 최대 10개의 표본 디캔팅을 위한 랙입니다.	1개 랙

표본 채취 및 운송

KOVA Plastics System KO-LEC-PAC은 다음과 같은 방식으로 사용하는 것이 좋습니다.

1. KOVA 플라스틱 튜브에 라벨을 부착하고 환자에게 3%oz. KOVA 플라스틱 컵을 제공합니다.
2. 환자에게 배뇨한 소변 검체를 KOVA 플라스틱 컵에 채취하도록 지시합니다.
3. 소변 표본을 KOVA 플라스틱 컵에서 KOVA 플라스틱 튜브로 옮겨 담고 12ml 눈금까지 채웁니다.
4. KOVA 플라스틱 캡을 KOVA 플라스틱 튜브에 고정하고 운반 및 보관을 위해 KOVA 플라스틱 이송 랙에 넣습니다.
5. 가급적이면 2시간 이내에, 표본 채취 후 4시간을 넘기지 말고 가능한 한 빨리 실험실로 배송합니다.

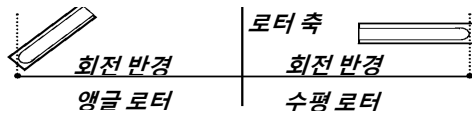
KOVA PLASTICS SYSTEM 시험 절차

1. 1~2방울의 소변을 온도 보정 굴절계에 넣어 비중을 확인하거나 비중 매개변수가 포함된 화학 시험지를 사용하여 결과를 기록합니다.
2. 시약 시험 스트립을 사용하여 제조업체의 지침에 따라 화학 시험을 수행합니다. 관찰된 결과를 기록합니다. 물리적, 화학적 및 현미경적 시험 절차의 적절한 품질 관리를 보장하기 위해 각 배치에 관리 기능을 포함시켜야 합니다.

3. KOVA 플라스틱 튜브(각각 12ml의 소변 표본 또는 대조물질 포함)를 400의 상대 원심력(rcf)으로 5분 동안(6인치 반경 로터로 분당 약 1500회 회전(rpm)) 원심분리합니다. 사용된 공식:

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 \frac{R}{N} = \frac{\text{이치 다이아 크티 바거}}{\text{분당 회전수}}$$

회전 반경은 로터 축에서 튜브 내부의 액체 팁까지의 거리를 로터 축에서 최대 수평 거리로 측정한 값입니다.



4. 침전물이 흐트러지거나 이탈되지 않도록 주의하면서 원심분리기에서 KOVA 플라스틱 튜브를 제거합니다.
5. KOVA 플라스틱 페터를 KOVA 플라스틱 튜브에 삽입합니다. KOVA 플라스틱 튜브의 바닥에 단단히 고정될 때까지 KOVA 플라스틱 페터를 누릅니다(1ml 눈금에서).
6. KOVA 플라스틱 페터가 KOVA 플라스틱 튜브의 위치에 잠긴 상태에서 KOVA 플라스틱 튜브에서 11ml를 꺼내어 폐기합니다. 이렇게 하면 KOVA 플라스틱 튜브 바닥에 1ml의 소변 침전물이 남게 됩니다.
7. KOVA 플라스틱 페터를 KOVA 플라스틱 튜브에서 빼냅니다.
8. 소변 침전물 1ml에 염색액 한 방울을 추가합니다.
참고: 염색액은 요소의 세포 분화를 돕는 보조 도구이며 선택 사항입니다.
9. KOVA 플라스틱 페터를 사용하여, 균질한 혼합물을 얻을 때까지 침전물을 부드럽게 재현탁하고 염색합니다.

KOVA PLASTICS SYSTEM 시험 절차 - 계속

10. KOVA 플라스틱 페터의 전구를 눌러 소변 침전물 염색 혼합물의 작은 검체를 채취합니다.
11. 각 챔버의 절단 홈에 한 방울 떨어뜨려 침전물 혼합물을 KOVA 플라스틱 슬라이드로 옮깁니다. 챔버 1~5가 맨 위 열에 있는 경우, 홈은 챔버의 왼쪽 상단 모서리에 있고, 챔버 6~10이 맨 위 열에 있는 경우 홈은 챔버의 오른쪽 상단 모서리에 있습니다. 챔버는 모세관 작용에 의해 충전됩니다. 유체를 분배하는 동안 챔버 사이에서 V자형 장벽을 만지지 마십시오. 분배 시 위치를 잘못 지정하면 한 챔버에서 다음 챔버로 넘칠 수 있습니다.
12. 개봉된 오목한 부분에 남아 있는 여분의 표본은 흡수제로 열린 가장자리를 터치하여 제거합니다.
13. KOVA 플라스틱 슬라이드를 대물 렌즈 아래의 현미경 스테이지 위에 놓습니다.
14. 저배율(10X 아이피스/10X 대물 렌즈)로 슬라이드 챔버를 스캔하여 캐스트를 열거합니다. 고배율(10X 아이피스/40X 대물 렌즈)로 다른 모든 유형 성분을 열거합니다. KOVA Plastics 제품을 재사용하지 마십시오.

격자 슬라이드 분석은 KOVA PLASTICS SYSTEM 시험 절차 - 격자를 참조하십시오.

예상 값 - 현미경 검사†

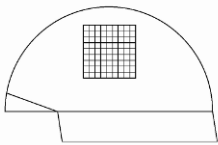
		1+ = 가끔 언급되는 유형	
		2+ = 모든 필드에 표시	
HPF = 고출력 필드 400X		3+ = 모든 필드의 대용량	
LPF = 저전력 필드 100x		4+ = 전체 필드	
분석물	정상	비정상	결과 보고
WBC	0~5/HPF	> 5/HPF	숫자/HPF
RBC	0~3/HPF	> 3/HPF	숫자/HPF
상피 세포	0	일체(편평 외)	숫자/HPF
결정체	0~3/HPF (비병원성)	> 3 일체 비정상	숫자/HPF
효모	0	일체의	1+ ~ 4+/HPF
트리코모나드	0	일체의	1+ ~ 4+/HPF
원주체	0	특히 > 1 초자 원주체/LPF	숫자/LPF
세균	0~5/HPF	> 5/HPF	1+ ~ 4+/HPF
지방	0	타원형 지방체 또는 유리 지방	1+ ~ 4+/HPF

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

일반 정보에 대한 참고 자료

- 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 urethrovesical 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, Jr. 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

값 표



낮은 세포 수 검체:

계수 격자의 여러 사분면 내 10개의 소형 격자에 포함된 특정 유형의 총 세포 수를 계수합니다.

더 높은 세포 수 검체:

계수 격자의 여러 사분면 내 5개의 소형 격자에 포함된 특정 유형의 총 세포 수를 계수합니다.

총 세포	세포 / μL
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

총 세포	세포 / μL
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

참고: 12mL 미만인 검체의 경우, 원심분리된 양을 6mL로 줄이고 표(위)를 사용하기 전에 얻은 결과를 두 배로 늘립니다.

세포 유형	정상
백혈구	0~4/ μL
적혈구	0~2/ μL

경계선	병리학적*
4~6/ μL	> 6/ μL
2~3/ μL	> 3/ μL

대체 계산: 소형 격자당 평균 세포 수를 결정한 후에 다음 곱셈 계수를 사용하여 μL 당 세포 수를 계산합니다.

격자가 있는 KOVA Plastics Glasstic Slide 10을 사용하여 세포/ μL 를 계산하는 방법:

- 원심분리되지 않았거나 순수한 검체의 경우 소형 격자 x 90당 얻은 평균 세포 수를 곱합니다.
- 1mL로 농축된 10mL 검체의 경우, 소형 격자당 얻은 평균 세포 수에 9를 곱합니다.
- 0.5mL로 농축된 10mL 검체의 경우, 소형 격자당 얻은 평균 세포 수에 4.5를 곱합니다.
- 1mL(KOVA System)로 농축된 12mL 검체의 경우, 소형 격자당 얻은 평균 세포 수에 7.5를 곱합니다.

계산 예시(KOVA System 12mL ~ 1mL 방법 사용):

세포	계수된 격자	총 세포	평균 세포/격자	다중 x 계수(7.5)	검체 μL 당 세포
백혈구	10	5	0.5	0.5 x 7.5	3.8
적혈구	10	14	1.4	1.4 x 7.5	10.5

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

값 표

희석하지 않은, 원심분리하지 않은 소변 또는 체액 표본

낮은 세포 수 검체

36개의 소형 격자 또는 계수 격자의 완전한
사분면 4개에 포함된 특정 유형의 총 세포 수를
계수합니다.

총 세포	세포/μL	세포/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

높은 세포 수 검체

계수 격자의 여러 사분면 내 10개의 소형
격자에 포함된 특정 유형의 총 세포 수를
계수합니다.

총 세포	세포/μL	세포/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

대체 계산:

소형 격자당 평균 세포 수에 90을 곱하여 μL당
세포를 얻고, 90,000을 곱하여 mL당 세포를
얻습니다.

대체 계산:

소형 격자당 평균 세포 수에 90을 곱하여 μL당
세포를 얻고, 90,000을 곱하여 mL당 세포를
얻습니다.

희석된 체액 계산 방법:

$$\text{세포} / \mu\text{L} = \text{소형 격자당 평균 세포 수} \times 90(\text{증배 계수}) \times \text{희석}$$

예: 척수액 1:10으로 희석, 10개의 소형 격자에서 총 50개의 RBC 계수

$$\text{RBC} / \mu\text{L} = \frac{50 \text{개 세포}}{10 \text{개의 격자}} \times 90(\text{계수}) \times 10(\text{희석})$$

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

예: 정액 1:20 희석, 5개의 소형 격자에서 총 150개의 정자 계수

$$\text{정자} / \mu\text{L} = \frac{150}{5} \times 90(\text{계수}) \times 20(\text{희석})$$

$$= 30 \times 1800 = 54,000 \text{개 정자} / \mu\text{L}$$

총 세포 수 정상 범위⁽¹⁾

유체	세포 유형	정상	비정상	유체	세포 유형	정상	비정상
소변(2)	백혈구	0~6/μL	> 6/μL	윤활막	백혈구	< 200/μL	> 200/μL
	적혈구	0~3/μL	> 3/μL		적혈구	< 2,000/μL	> 2,000/μL
CSF(성인 범위)	백혈구	0~5/μL	> 5/μL	홍막	백혈구	< 1,000/μL	> 1,000/μL
				심장막	백혈구	< 1,000/μL	> 1,000/μL
정액	정자	40,000/μL~160,000/μL	< 40,000/μL	복막	백혈구	< 300/μL	> 300/μL
					적혈구	< 100,000/μL	> 100,000/μL

참고문헌: (1) Strasinger, S.K. (1985) **Urinalysis and Body Fluids**, F.A. Davis, Philadelphia • (2) Alken, C.D., and Sokeland, J. (1983) **Urologic**, Thiems, Stuttgart, Ninth Edition, pg. 79

기호	영어
	배치/로트 코드
	만료/사용 기한:
	제조업체
	카탈로그 번호
	수량 포함
	재사용 금지
	고유 기기 식별자
	체외 진단 사용
 www.kovaplastics.com	사용 지침/전자 사용 지침
	국내 제조 (미국)
	보관 한계

	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 Täfernstrasse 15 CH-5405 Baden-Dättwil Switzerland

CE