

KOVA Plastics System for standardisert urinanalyse

KOVA PLASTICS SYSTEM FOR STANDARDISERT URINANALYSE

Urinanalyse, som for tiden utføres i mange laboratorier, utføres ved hjelp av forskjellige ikke-standardiserte prosedyrer. Disse prosedyrene varierer fra laboratorium til laboratorium og ofte varierer den faktiske teknikken i laboratoriet avhengig av personen som utfører testene.

Variasjonskilder i konvensjonell urinanalyse:

- variabelt urinvolum
- ulike sentrifugalforhold som skaper varierende mengder sediment for mikroskopisk undersøkelse
- forskjellige mengder sediment samlet og suspendert under dekkglasset
- teknikkvariasjoner blant personer som utfører prosedyren

For å standardisere urinanalyseprosedyren må det opprettholdes et konstant prøvevolum, sentrifugalkraft og sedimentvolum, og en konsekvent metode for mikroskopisk undersøkelse og rapportering av resultater skal brukes. KOVA-plastsystem oppnår denne standardiseringen ved å redusere variasjon, inkludert teknikkforskjeller blant teknikere.

TILTENKT BRUK

KOVA-plastsystem tilbyr en prosedyre og produkter som kan brukes til å produsere standardiserte resultater under rutinemessig urinanalyse. Volumkontroll, konsistens og hygiene leveres fra innsamling og transport til mikroskopisk analyse av urinsediment. Standardkontroller kan brukes for fullstendig kvalitetskontroll av fysiske, kjemiske og mikroskopiske undersøkelsesprosedyrer.

FORDELER

Hvis den beskrevne prosedyren følges konsekvent, kan man med sikkerhet bruke verdiene som oppnås ved urinanalyse. Klinikere kan følge med på utviklingen og behandlingen av pasienter med sikkerhet; eventuelle endringer som skjer utenfor de smalere grensene som dette systemet tillater, kan anses som betydelige. Laboratorier kan sammenlignes og pasienter som er under observasjon, kan få sin urinanalyse gjort ved ulike laboratorier med sammenlignbare resultater.

KOVA PLASTICS SYSTEM OG SYSTEMKOMPONENTER

Produktnummer	Produktbeskrivelse	Bestemmelser per pakke
87153E	KOVA Plastics System superpakke 1000 m/hetter 100 KOVA Plastics Glasstic objektglass 10 (10 i kammer), 1000 KOVA Plastics pinner, 1000 KOVA Plastics superrør, 1000 KOVA Plastics hetter	1000
87154E	KOVA Plastics System superpakke 1000 100 KOVA Glasstic objektglass 10 (10 i kammer), 1000 KOVA Plastics pinner, 1000 KOVA Plastics superrør	1000
87162E	KOVA Plastics System superpakke 1000 med rutenett 100 KOVA Glasstic objektglass 10 (10 kammer) m/rutenett, 1000 KOVA Plastics pinner, 1000 KOVA Plastics superrør	1000
87155E	KOVA Plastics System pakke II 100 KOVA Plastics objektglass II (4 kammer), 400 KOVA Plastics pinner, 400 KOVA Plastics superrør	400
87156E	KOVA Plastics System verdipakke 500 50 KOVA Plastics Glasstic objektglass 10 med rutenett 500 KOVA Plastics økonomirør, 100 KOVA Plastics hetter	500
87158E	KOVA Plastics System verdipakke 500 med rutenett 50 KOVA Plastics Glasstic objektglass 10 (10 i kammer), 500 KOVA Plastics pinner, 500 KOVA Plastics økonomirør	500
87141E	KOVA Plastics KO-LEC-PAC 500 KOVA Plastics superrør, 500 KOVA Plastics hetter, 500 KOVA Plastics kopper, 500 etiketter og 5 transportstativer	500
87100E	KOVA Plastics objektglass II med rutenett for kvantifisering; 100 x 4-brønns objektglass; med hvert rutenett på 1 mm x 1 mm kvadratisk	400
87118E	KOVA Plastics objektglass II (uten rutenett) 100 x 4-brønns objektglass	400
87146E	KOVA Plastics Glasstic objektglass IO 100 x 10 brønn-objektglass i krystallklar akryl	1000
87157E	KOVA Plastics Glasstic objektglass IO 50 x 10 brønn-objektglass i krystallklar akryl	500
87144E	KOVA Plastics Glasstic objektglass IO med rutenett 100 x 10 brønnobjektglass i krystallklare pleksiglass* med kvantifiserings-rutenett; hvert kammer inneholder 6,6 µl og har et 3 mm x 3 mm rutenett med fine divisjoner på 0,33 mm x 0,33 mm. Testprosedyren inkluderer en metode for kvantifisering av celler per µl av pasientprøve.	1000

KOVA PLASTICS SYSTEM OG SYSTEMKOMPONENTER - FORTS.

Produktnummer	Produktbeskrivelse	Bestemmelser per pakke
87137E	KOVA Plastics superrør Gradert ikke-steril engangsoppsamling og sentrifuge rør laget av støtsikker, uknuselig plast for å eliminere sprekker eller brekking under sentrifugering.	500
87138E	KOVA Plastics økonomisk rør Som ovenfor, men i økonomisk, bruddsikker styrenplast.	500
87135E	KOVA Plastics pinner Overføringspipette i plast til engangsbruk, utformet for å holde på 1,0 ml urin etter sentrifugering. Den unike låsetuppen gir en ett-trinns dekanteringsmetode uten kontaminasjon.	500
87139E	KOVA Plastics hetter Anbefales for å forhindre søl under transport, samt aerosolkontaminering under sentrifugering.	500
87136E	KOVA Plastics dekanteringsstativ Stativ for dekantering av opptil 10 prøver.	1 stativ

PRØVETAKING OG TRANSPORT

KOVA Plastics System KO-LEC-PAC anbefales for bruk på følgende måte:

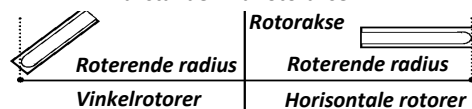
1. Merk KOVA Plastics rør og gi pasienten en 3 1/2 oz. KOVA Plastics kopp.
2. Be pasienten om å samle urinen i KOVA Plastics-koppen.
3. Overfør urinprøven fra KOVA Plastics-koppen til KOVA Plastics-røret, og fyll den til 12 ml-graderingen.
4. Fest KOVA Plastics-hetten på KOVA Plastics-røret og plasser det i KOVA Plastics-transportstativet for transport og oppbevaring.
5. Lever til laboratoriet så snart som mulig, helst innen to timer, men ikke mer enn fire timer etter prøvetaking.

KOVA PLASTICS SYSTEM TESTPROSEDYRE

1. Sjekk egenvekten ved å plassere én eller to dråper urin i et temperaturkompensert refraktometer, eller bruk en kjemisk teststrimmel som inneholder en spesifikk gravitasjonsparameter og noter resultatene.
2. Bruk reagensteststrimler og utfør kjemisk testing i henhold til produsentens instruksjoner. Registrer de observerte resultatene. Kontroller skal inkluderes i hver batch for å sikre riktig kvalitetskontroll av fysiske, kjemiske og mikroskopiske testprosedyrer.
3. Sentrifuger KOVA Plastics-rørene (hver som inneholder 12 ml av urinprøven eller kontrollen) ved en relativ sentrifugalkraft (rcf) på 400 i fem minutter, omtrent 1500 omdreininger per minutt (rpm) med en rotor med 6 tommers radius. Anvendt formel:

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 \quad \begin{matrix} R = \text{rotorradius i tommer} \\ N = \text{omdreininger per minutt} \end{matrix}$$

Den roterende radiusen er avstanden målt fra rotoraksen til tuppen av væsken inne i rørene i den største horisontale avstanden fra rotoraksen.



4. Fjern KOVA Plastics-røret fra sentrifugen, og vær forsiktig så du ikke forstyrrer eller løser sedimentet.
5. Sett inn en KOVA Plastics-pinne i KOVA Plastics-røret. Skyv KOVA Plastics-pinnen til bunnen av KOVA Plastics røret til det sitter godt fast (ved 1 ml-graderingen).
6. Dekanter og kast 11 ml fra KOVA Plastics-røret mens KOVA Plastics-pinnen låses på plass i KOVA Plastics røret. Da blir det igjen 1 ml urinsediment på bunnen av KOVA Plastics-røret.
7. Trekk ut KOVA Plastics-pinnen fra KOVA Plastics-røret.
8. Tilsett én dråpe fargevæske i 1 ml urinsediment.
Merk: Flekk er et hjelpemiddel for å hjelpe til med celledifferensiering av elementer og er valgfritt.
9. Ved bruk av KOVA Plastics-pinnen resuspenderer du sedimentet og farger forsiktig til en homogen blanding oppnås.

TESTPROSEDYRE FOR KOVA PLASTICS SYSTEM – fortsatt

10. Trekk ut en liten prøve av urinsedimentets fargeblanding ved å klemme på pæren på KOVA Plastic-pinnen.
11. Overfør sedimentblandingen til KOVA Plastics-objektglasset ved å plassere én dråpe i utskjæringssporet i hvert kammer. Når kammer 1–5 er på den øverste raden, er hakket øverst i venstre hjørne av kamrene, når kammer 6–10 er på den øverste raden, er hakket øverst i høyre hjørne av kamrene. Kammeret fylles med kapillærkraft. Unngå å berøre den V-formede barrieren mellom kamrene mens du dispenserer væske. Feilaktig plassering i dispensering kan føre til at det flyter over fra ett kammer til det neste.
12. Fjern eventuell overflødig prøve som er igjen på det åpne, nedsenkede området ved å berøre den åpne kanten med absorberende materiale.
13. Plasser KOVA Plastics objektglass i plast på et mikroskopisk trinn under objektivlinser.
14. Skann glidekammeret under forstørrelse med lav effekt (10X-okular/10X-objektiv) for å telle avleiringer. Oppta alle andre formede elementer under forstørrelse med høy effekt (10X okular / 40X objektiv). Ikke bruk KOVA Plastics-produkter om igjen.

For analyse av objektglass med rutenett, se KOVA PLASTICS SYSTEM TESTPROSEDYRE – RUTENETT

FORVENTEDE VERDIER – MIKROSKOPI†

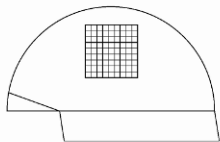
		1 + = Sporadisk form notert	
		2 + = Notert i hvert felt	
HPF = Høyeffektfelt 400X		3 + = Store mengder i hvert felt	
LPF = Lavere effektfelt 100x		4 + = Fullt felt	
Analytt	Normalt	Unormalt	Rapporteringsresultater
WBC	0-5/HPF	> 5/HPF	Tall/HPF
RBC-	0-3/HPF	> 3/HPF	Tall/HPF
Epitelceller	0	Alle (annet enn skvamøs)	Tall/HPF
Krystaller	0-3/HPF (ikke-patogene)	> 3 Alle Unormalt	Tall/HPF
Gjær	0	Alle	1 + til 4 +/HPF
Trikomonader	0	Alle	1 + til 4 +/HPF
Avstøpninger	0	Spesielt > 1 hyalin cast/LPF	Tall/LPF
Bakterier	0-5/HPF	> 5/HPF	1 + til 4 +/HPF
Fett	0	Ovale fettlegemer eller fritt fett	1 + til 4 +/HPF

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

REFERANSER FOR GENERELL INFORMASJON

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 urethrovaginal 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

VERDITABELL

**Prøver med lavt antall celler:**

Tell totalt antall celler av en spesifikk type i 10 små rutenett i ulike kvadranter av tellingsrutenettet.

Totalt antall celler	Celler/ 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

Prøver med høyt antall celler:

Tell totalt antall celler av en spesifikk type i 5 små rutenett i ulike kvadranter av tellingsrutenettet.

Totalt antall celler	Celler/ 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

Merk: For prøver som er mindre enn 12 ml, reduser den sentrifugerte mengden til 6 ml og doble resultatene som oppnås før bruk av tabellen (over).

Celltype	Normalt
Leukocytt	0-4/ μ L
Erytrocytt	0-2/ μ L

Grenselinje	Patologisk*
4-6/ μ L	> 6/ μ L
2-3/ μ L	> 3/ μ L

Alternativ beregning: Bestem det **gjennomsnittlige** antallet celler per **små** rutenett og bruk deretter følgende multiplikasjonsfaktor for å beregne cellene per μ L.

For å beregne celler/ μ L ved bruk av KOVA Plastics Glasstic objektglass 10 med rutenett:

- For usentrifugerte eller ufortynnede prøver, multipliser de gjennomsnittlige cellene oppnådd per lite rutenett x **90**.
- For 10 ml prøver konsentrert til 1 ml, multipliser de gjennomsnittlige cellene oppnådd per lite rutenett x **9**.
- For 10 ml prøver konsentrert til 0,5 ml, multipliser de gjennomsnittlige cellene oppnådd per lite rutenett x **4,5**.
- For 12 ml prøver konsentrert til 1 ml (KOVA-system), multipliser de gjennomsnittlige cellene oppnådd per lite rutenett x **7,5**.

Beregningseksempel (ved bruk av metode med KOVA-system 12 ml til 1 ml):

Celler	Antall rutenett	Totalt antall celler	Gjennomsnittlige celler/rutenett	Multipl x-faktor (7,5)	Celler per μ L av prøver
Leukocytt	10	5	0,5	0,5 x 7,5	3,8
Erytrocytt	10	14	1,4	1,4 x 7,5	10,5

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

VERDITABELL

UFORTYNNEDE, USENTRIFUGERTE URIN- ELLER KROPPSVÆSKEPRØVER

PRØVER MED LAVT ANTALL CELLER

Tell totalt antall celler av en spesifikk type i 36 små rutenett eller 4 fullstendige kvadranter av tellingsrutenettet.

Totalt antall celler	Celler/ μ L	Celler/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

PRØVER MED HØYT ANTALL CELLER

Tell totalt antall celler av en spesifikk type i 10 små rutenett i ulike kvadranter av tellingsrutenettet.

Totalt antall celler	Celler/ μ L	Celler/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

Alternativ beregning:

Multipliser det gjennomsnittlige antallet celler per små rutenett med 90 for å oppnå celler per μ L; multipliser med 90 000 for å oppnå celler per ml.

Alternativ beregning:

Multipliser det gjennomsnittlige antallet celler per små rutenett med 90 for å oppnå celler per μ L; multipliser med 90 000 for å oppnå celler per ml.

BEREGNINGSMETODE FOR FORTYNNET KROPPSVÆSKE:

Celler / μ L = Gjennomsnittlig antall celler per små rutenett x 90 (multiplikasjonsfaktor) x fortynning
f.eks. spinalvæske fortynnet 1:10; totalt 50 RBC-er talt i 10 små rutenett

$$\text{RBC}/\mu\text{L} = \frac{50 \text{ celler}}{10 \text{ rutenett}} \times 90 (\text{faktor}) \times 10 (\text{fortynning})$$

$$= 5 \times 900 = 4500 \text{ RBC-er}/\mu\text{L}$$

for eksempel sæd fortynnet 1:20; totalt 150 sædceller talt i 5 små rutenett

$$\text{Sæd}/\mu\text{L} = \frac{150}{5} \times 90 (\text{faktor}) \times 20 (\text{fortynning})$$

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

TOTALT ANTALL CELLER, NORMALOMRÅDER ⁽¹⁾

VÆSKE	CELLETYPE	NORMALT	UNORMALT	VÆSKE	CELLETYPE	NORMALT	UNORMALT
Urin (2)	Leukocytt	0-6/ μ L	> 6/ μ L	Synovial	Leukocytt	< 200/ μ L	< 200/ μ L
	Erytrocytt	0-3/ μ L	> 3/ μ L		Erytrocytt	< 2000/ μ L	> 2000/ μ L
CSF (voksenområde)	Leukocytt	0-5/ μ L	> 5/ μ L	Plevral	Leukocytt	< 1000/ μ L	> 1000/ μ L
				Perikardial	Leukocytt	< 1000/ μ L	> 1000/ μ L
Seminal	Sædceller	40 000/ μ L – 160 000/ μ L	< 40 000/ μ L	Pertoneal	Leukocytt	< 300/ μ L	> 300/ μ L
					Erytrocytt	< 100 000/ μ L	> 100 000/ μ L

Referanser: (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

Symbol	Engelsk
	Batch-/lotkode
	Utløpsdato/Brukes innen
	Produsent
	Katalognummer
	Inneholder mengde
	Må ikke gjenbrukes
	Unik enhetsidentifikator
	Bruk av invitrodiagnostikk
 www.kovaplastics.com	Bruksanvisning / Elektronisk bruksanvisning
	Produsert i land (USA)
	Lagringsgrenser

	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