

Sistema da KOVA Plastics para Urinálise padronizada

SISTEMA DA KOVA PLASTICS PARA URINÁLISE PADRONIZADA

A urinálise, conforme realizada atualmente em muitos laboratórios, é realizada usando vários procedimentos não padronizados. Esses procedimentos variam de laboratório para laboratório e, muitas vezes, a técnica real dentro do laboratório varia dependendo da pessoa que realiza os testes.

Fontes de variação na urinálise convencional:

- volumes de urina variáveis
- diferentes condições centrífugas que criam quantidades variáveis de sedimento para exame microscópico;
- diferentes quantidades de sedimento coletadas e suspensas sob a cobertura de vidro
- variações técnicas entre indivíduos que realizam o procedimento.

Para padronizar o procedimento de urinálise, um volume de amostra constante, força centrífuga e volume de sedimento devem ser mantidos, e um método consistente de exame microscópico e relato de resultados deve ser usado. O Sistema da KOVA Plastics alcança essa padronização reduzindo a variação, incluindo diferenças técnicas entre os técnicos.

USO PRETENDIDO

O Sistema da KOVA Plastics oferece um procedimento e produtos que podem ser usados para produzir resultados padronizados durante a urinálise de rotina. O controle do volume, a consistência e a higiene são fornecidos desde a coleta e o transporte até a análise microscópica do sedimento urinário. Controles padrão podem ser usados para controle de qualidade completo de procedimentos de testes de exames físicos, químicos e microscópicos.

VANTAGENS

Se o procedimento descrito for seguido consistentemente, é possível usar os valores obtidos na urinálise com confiança. Os médicos podem acompanhar o progresso e o tratamento dos pacientes com certeza; quaisquer alterações que ocorram fora dos limites mais restritos que este sistema permite podem ser consideradas significativas. Os laboratórios podem ser comparados e os pacientes sob observação podem realizar urinálise em diferentes laboratórios com resultados comparáveis.

SISTEMA DA KOVA PLASTICS E COMPONENTES DO SISTEMA

Número do produto	Descrição do produto	Determinações por embalagem
87153E	Sistema da KOVA Plastics Super Pac 1000 com tampas 100 lâminas 10 Glasstic da KOVA Plastics (10 câmaras), 1000 Petters da KOVA Plastics, 1000 super tubos da KOVA Plastics, 1000 tampas da KOVA Plastics	1000
87154E	Sistema da KOVA Plastics Super Pac 1000 100 lâminas 10 Glasstic da KOVA Plastics (10 câmaras), 1000 Petters da KOVA Plastics, 1000 super tubos da KOVA Plastics	1000
87162E	Sistema da KOVA Plastics Super Pac 1000 com grades 100 lâminas 10 Glasstic da KOVA Plastics (10 câmaras) c/ grades, 1000 Petters da KOVA Plastics, 1000 super tubos da KOVA Plastics	1000
87155E	Sistema da KOVA Plastics Pac II 100 lâmina II da KOVA Plastics (4 câmaras), 400 Petters da KOVA Plastics, 400 super tubos da KOVA Plastics	400
87156E	Sistema da KOVA Plastics Value Pac 500 50 lâminas 10 Glasstic da KOVA Plastics com grades 500 tubos econômicos da KOVA Plastics, 100 tampas da KOVA Plastics	500
87158E	Sistema da KOVA Plastics Value Pac 500 com grades 50 lâminas 10 Glasstic da KOVA Plastics (10 câmaras), 500 Petters da KOVA Plastics, 500 tubos econômicos da KOVA Plastics	500
87141E	KO-LEC-PAC da KOVA Plastics 500 super tubos da KOVA Plastics, 500 tampas da KOVA Plastics, 500 copos da KOVA Plastics, 500 etiquetas e 5 racks de transporte	500
87100E	Lâmina II da KOVA Plastics com grade para quantificação; 100 lâminas x 4 poços; com cada quadrado de grade de 1 mm x 1 mm	400
87118E	Lâmina II da KOVA Plastics (sem grade) 100 lâminas x 4 poços	400
87146E	Lâmina 10 Glasstic da KOVA Plastics 100 lâminas x 10 poços em acrílico cristalino	1000
87157E	Lâmina 10 Glasstic da KOVA Plastics 50 lâminas x 10 poços em acrílico cristalino	500
87144E	Lâmina 10 Glasstic da KOVA Plastics com grade 100 lâminas x 10 poços em Plexiglas* transparente com grades de quantificação; cada câmara contém 6,6 µl e tem uma grade de 3 mm x 3 mm com divisões finas de 0,33 mm x 0,33 mm. O procedimento de teste inclui um método para quantificar células por µl de amostras de pacientes.	1000

SISTEMA DA KOVA PLASTICS E COMPONENTES DO SISTEMA - CONTINUAÇÃO

Número do produto	Descrição do produto	Determinações por embalagem
87137E	Super tubo da KOVA Plastics Tubos graduados descartáveis não estéreis para coleta e centrifugação, feitos de plástico de alto impacto e inquebrável para eliminar rachaduras ou quebras durante a centrifugação.	500
87138E	Tubo econômico da KOVA Plastics Como acima, mas em plástico estireno econômico e resistente a quebras.	500
87135E	Petter da KOVA Plastics Pipeta de transferência de plástico descartável projetada para reter 1,0 ml de urina após a centrifugação. A ponta de trava exclusiva proporciona um método de decantação sem contaminação em uma única etapa.	500
87139E	Tampa da KOVA Plastics Recomendado para evitar derramamento durante o transporte, bem como contaminação por aerossol durante a centrifugação.	500
87136E	Estante de decantação da KOVA Plastics Estante para decantação de até 10 amostras.	1 estante

COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS

O Sistema da KOVA Plastics KO-LEC-PAC é recomendado para uso da seguinte maneira:

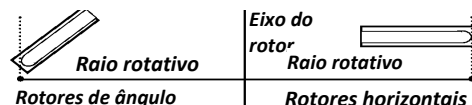
- Rotule o tubo da KOVA Plastics e forneça ao paciente uma quantidade de 103,5 ml. Copo da KOVA Plastics.
- Instrua o paciente a coletar a urina eliminada no copo da KOVA Plastics.
- Transfira a amostra de urina do copo da KOVA Plastics para o tubo plástico da KOVA Plastics, preenchendo-a até a graduação de 12 ml.
- Fixe a tampa da KOVA Plastics no tubo da KOVA Plastics e coloque-a no rack de transporte da KOVA Plastics para transporte e armazenamento.
- Entregue ao laboratório o mais rápido possível, de preferência dentro de duas horas, mas não mais do que quatro horas após a coleta da amostra.

PROCEDIMENTO DE TESTE DO SISTEMA DA KOVA PLASTICS

- Verifique a gravidade específica colocando uma ou duas gotas de urina em um refratômetro com compensação de temperatura ou use uma tira de teste química contendo um parâmetro de gravidade específica e registre os resultados.
- Utilizando tiras de teste reagentes, realize o teste químico de acordo com as instruções do fabricante. Registre os resultados observados. Os controles devem ser incluídos em cada lote para garantir o controle de qualidade adequado dos procedimentos de testes físicos, químicos e microscópicos.
- Centrifugue os tubos da KOVA Plastics (cada um contendo 12 ml de amostra de urina ou controle) a uma força centrífuga relativa (fcr) de 400 por cinco minutos; aproximadamente 1.500 revoluções por minuto (rpm) com um rotor de raio de 6 polegadas. Fórmula usada:

$$rcf = 28.38 \left(\frac{R}{1000} \right)^2 \frac{R}{N} \quad \begin{matrix} R = \text{raio do rotor em} \\ N = \text{revoluções por minuto} \end{matrix}$$

O raio de rotação é a distância medida do eixo do rotor até a ponta do líquido dentro dos tubos na maior distância horizontal do eixo do rotor.



- Remova os tubos da KOVA Plastics da centrífuga, tomando cuidado para não perturbar ou deslocar o sedimento.
 - Insira um Petter da KOVA Plastics no tubo da KOVA Plastics. Empurre o Petter da KOVA Plastics para o fundo do tubo da KOVA Plastics até que ele se encaixe firmemente (na graduação de 1 ml).
 - Decante e descarte 11 ml do tubo da KOVA Plastics enquanto o Petter da KOVA Plastics estiver travado na posição no tubo da KOVA Plastics. Isso reterá 1 ml de sedimento de urina no fundo do tubo da KOVA Plastics.
 - Retire o Petter da KOVA Plastics do tubo da KOVA Plastics.
 - Adicione uma gota de corante a 1 ml de sedimento de urina.
- Observação: A coloração é um auxílio para auxiliar na diferenciação celular dos elementos e é opcional.

- Usando o Petter da KOVA Plastics ressuspenda delicadamente o sedimento e a tinta até obter uma mistura homogênea.

PROCEDIMENTO DE TESTE DO SISTEMA DA KOVA PLASTICS - Continuação

- Retire uma pequena amostra da mistura de sedimento de urina apertando o bulbo do Petter da KOVA Plastics.
- Transfira a mistura de sedimentos para a lâmina da KOVA Plastics colocando uma gota no entalhe de cada câmara. Quando as câmaras 1 a 5 estão na fileira superior, o entalhe fica no canto superior esquerdo das câmaras. Quando as câmaras 6 a 10 estão na fileira superior, o entalhe fica no canto superior direito das câmaras. A câmara será preenchida por ação capilar. Evite tocar na barreira em forma de V entre as câmaras ao dispensar fluido. O posicionamento incorreto na distribuição pode causar transbordamento de uma câmara para outra.
- Remova qualquer excesso de amostra restante na área rebaixada aberta tocando a borda aberta com material absorvente.
- Coloque a lâmina da KOVA Plastics em uma platina microscópica sob a lente objetiva.
- Examine a câmara de lâminas com baixa ampliação (ocular/objetiva de 10X) para enumerar os cilindros. Enumere todos os outros elementos formados sob alta ampliação (ocular de 10X/objetiva de 40X). Não reutilize produtos da KOVA Plastics.

Para análise de lâminas com grade, consulte o PROCEDIMENTO DE TESTE DO SISTEMA DA KOVA PLASTICS – COM GRADE

VALORES ESPERADOS - MICROSCOPIA†

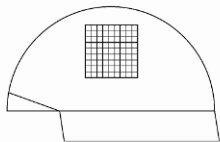
		1 + = Forma ocasional observada	
		2 + = Observado em todos os campos	
HPF = Campo de alta potência 400X campo		3 + = Grandes quantidades em cada campo	
LPF = Campo de baixa potência 100x		4 + = Campo completo	
Analito	Normal	Anormal	Relatar resultados
Leucócitos	0-5/HPF	> 5/HPF	Números/HPF
Hemácias	0-3/HPF	> 3/HPF	Números/HPF
Células epiteliais	0	Qualquer (exceto escamoso)	Números/HPF
Cristais	0-3/HPF (não patogênico)	> 3 Qualquer anormal	Números/HPF
Leveduras	0	Qualquer	1+ a 4 +/HPF
Tricômonas	0	Qualquer	1 + a 4 +/HPF
Cilindros	0	Qualquer um especialmente > 1 cilindro hialino/LPF	Números/LPF
Bactérias	0-5/HPF	> 5/HPF	1 + a 4 +/HPF
Gordura	0	Corpos gordurosos ovais ou gordura livre	1 + a 4 +/HPF

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

REFERÊNCIAS PARA INFORMAÇÕES GERAIS

- 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. Perg. C Thomas, Springfield, IL, EUA.
- 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 urethrovessical 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, EUA.
- 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

TABELA DE VALOR

**Amostras com baixa contagem de células:**

Conte as células totais de um tipo específico contido em **10** grades pequenas dentro de diferentes quadrantes da grade de contagem.

Células totais	Células/ 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

Amostras com contagem de células mais alta:

Conte as células totais de um tipo específico contidas em **5** grades pequenas dentro de diferentes quadrantes da grade de contagem.

Células totais	Células/ 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

OBSERVAÇÃO: Para amostras menores que 12 ml, reduza a quantidade centrifugada para 6 ml e dobre os resultados obtidos antes de usar a tabela (acima).

Tipo de célula	Normal
Leucócitos	0-4/ μ l
Eritrócitos	0-2/ μ l

limítrofe	Patológico*
4-6/ μ l	> 6/ μ l
2-3/ μ l	> 3/ μ l

Cálculo alternativo: Determine o número **médio** de células por grade **pequena** e, em seguida, use o seguinte fator de multiplicação para calcular as células por μ l.

Para calcular células/ μ l usando a lâmina 10 Glasstic da KOVA Plastics com grade:

- Para amostras não centrifugadas ou puras, multiplique a média das células obtidas por grade pequena x **90**.
- Para amostras de 10 ml concentradas em 1 ml, multiplique a média das células obtidas por grade pequena x **9**.
- Para amostras de 10 ml concentradas em 0,5 ml, multiplique a média das células obtidas por grade pequena x **4,5**.
- Para amostras de 12 ml concentradas em 1 ml (Sistema da KOVA), multiplique a média das células obtidas por grade pequena x **7,5**.

Exemplo de cálculo (usando o método de 12 ml a 1 ml do Sistema da KOVA):

Células	Grades contadas	Células totais	Média de células/grades	Fator x múltiplo (7,5)	Células por μ l de amostras
Leucócitos	10	5	0,5	0,5 x 7,5	3,8
Eritrócitos	10	14	1,4	1,4 x 7,5	10,5

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

TABELA DE VALOR
AMOSTRAS DE URINA OU FLUIDOS CORPORAIS NÃO DILUÍDOS E NÃO CENTRIFUGADOS

AMOSTRAS COM BAIXA CONTAGEM DE CÉLULAS

Conte as células totais de um tipo específico contidas em **36** grades pequenas ou 4 quadrantes completos da grade de contagem.

Células totais	Células/ μ l	Células/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

Cálculo alternativo:

Multiplique o número médio de células por grade pequena por 90 para obter células por μ l;
 multiplique por 90.000 para obter células por ml.

AMOSTRAS COM ALTA CONTAGEM DE CÉLULAS

Conte as células totais de um tipo específico contidas em **10** grades pequenas em diferentes quadrantes da grade de contagem.

Células totais	Células/ μ l	Células/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

Cálculo alternativo:

Multiplique o número médio de células por grade pequena por 90 para obter células por μ l;
 multiplique por 90.000 para obter células por ml.

MÉTODO DE CÁLCULO DE FLUIDOS CORPORAIS DILUÍDOS:

Células/ μ l = número médio de células por grade pequena x 90 (fator de multiplicação) x diluição
 p. ex., líquido espinhal diluído 1:10; um total de 50 hemácias contadas em 10 grades pequenas

$$\text{RBC}/\mu\text{l} = \frac{50 \text{ células}}{10 \text{ grades}} \times 90 (\text{fator}) \times 10 (\text{diluição})$$

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

p. ex., sêmen diluído 1:20; um total de 150 espermatozoides contados em 5 grades pequenas

$$\text{Espermatozoides}/\mu\text{l} = \frac{150}{5} \times 90 (\text{fator}) \times 20 (\text{diluição})$$

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

VALORES DE REFERÊNCIA DA CONTAGEM TOTAL DE CÉLULAS ⁽¹⁾

FLUIDO	TIPO DE CÉLULA	NORMAL	ANORMAL	FLUIDO	TIPO DE CÉLULA	NORMAL	ANORMAL
Urina (2)	Leucócitos	0-6/ μ l	> 6/ μ l	Sinovial	Leucócitos	< 200/ μ l	> 200/ μ l
	Eritrócitos	0-3/ μ l	> 3/ μ l		Eritrócitos	< 2.000/ μ L	> 2.000/ μ l
LCR (valores para adultos)	Leucócitos	0-5/ μ l	> 5/ μ l	Pleural	Leucócitos	< 1.000/ μ l	> 1.000/ μ l
				Pericárdico	Leucócitos	< 1.000/ μ l	> 1.000/ μ l
Seminal	Espermatozoides	40.000/ μ l - 160.000/ μ l	< 40.000/ μ l	Peritoneal	Leucócitos	< 300/ μ l	> 300/ μ l
					Eritrócitos	< 100.000/ μ l	> 100.000/ μ l

Referências: (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

Símbolo	Inglês
	Código do lote
	Validade/Uso até
	Fabricante
	Número de catálogo
	Contém quantidade
	Não reutilizar
	Identificador único de dispositivo
	Uso de diagnósticos in vitro
 www.kovaplastics.com	Instruções de uso/Instruções eletrônicas de uso
	Fabricado no país (Estados Unidos)
	Limites de armazenamento

	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