

KOVA Plastics

标准化尿液分析系统

KOVA PLASTICS 标准化尿液分析系统

目前许多实验室采用各种非标准化程序进行尿液分析。不同实验室之间采用的程序各不相同，而且同一实验室内实施检测的技术人员采用的实际技术也常常不同。

常规尿液分析存在差异的原因：

- 尿量不同
- 离心条件不同，导致用于显微镜检查的沉渣数量不同
- 收集并重悬于盖玻片下的沉渣数量不同
- 程序执行人员之间采用的技术不同。

为了使尿液分析程序标准化，标本量、离心力和沉渣体积必须保持恒定，同时显微镜检查和结果报告都必须采用一致的方法。KOVA Plastics 系统通过减少差异（包括技术人员之间的技术差异）实现了这一标准化。

预期用途

KOVA Plastics 系统提供了一套操作流程及配套产品，可在常规尿液分析中实现结果的标准化。从尿液沉渣的收集和运输到显微镜分析，该系统均提供体积控制、操作一致性及卫生保障。标准质控品可用于对理化检测及显微镜检查程序实施全面的质量控制。

优势

只要始终遵循所述程序，即可放心使用尿液分析的数值结果。临床医生可准确追踪患者的病情进展和治疗效果；任何超出本系统设定的严格限值范围的变化，均被视为具有临床意义。

各实验室的检测结果可进行横向比较，处于观察期的患者可在不同实验室进行尿液分析，结果具有可比性。

KOVA Plastics 系统和系统组成

产品编号	产品描述	每套测定量
87153E	KOVA Plastics System Super Pac 1000, 带管盖 100 张 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 载玻片（10 室）， 1000 支 KOVA Plastics Petter 移液管，1000 支 KOVA Plastics Super Tube 离心管， 1000 个 KOVA Plastics Cap 管盖	1000
87154E	KOVA Plastics System Super Pac 1000 100 张 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 载玻片（10 室）， 1000 支 KOVA Plastics Petter 移液管，1000 支 KOVA Plastics Super Tube 离心管	1000
87162E	KOVA Plastics System Super Pac 1000, 带网格 100 张 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 载玻片（10 室），带 网格， 1000 支 KOVA Plastics Petter 移液管，1000 支 KOVA Plastics Super Tube 离心管	1000
87155E	KOVA Plastics System Pac II 100 张 KOVA Plastics Slide II 载玻片（4 室）， 400 支 KOVA Plastics Petter 移液管，400 支 KOVA Plastics Super Tube 离心管	400
87156E	KOVA Plastics System Value Pac 500 50 张 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 载玻片，带网格 500 支 KOVA Plastics Economy Tubes 离心管，100 个 KOVA Plastics Cap 管盖	500
87158E	KOVA Plastics System Value Pac 500, 带网格 50 张 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 载玻片（10 室）， 500 支 KOVA Plastics Petter 移液管，500 支 KOVA Plastics Economy Tube 离心管	500
87141E	KOVA Plastics KO-LEC-PAC 500 支 KOVA Plastics Super Tube 离心管，500 个 KOVA Plastics Cap 管盖， 500 个 KOVA Plastics Cup 尿杯，500 张 标签和 5 个运输架	500
87100E	KOVA Plastics Slide II 载玻片，带网格 ，用于定量； 100 × 4 孔载玻片；每个方形网格 1 mm × 1 mm	400
87118E	KOVA Plastics Slide II 载玻片 （无网格） 100 × 4 孔载玻片	400
87146E	KOVA Plastics Glasstic Slide 10 载玻片 100 × 10 孔载玻片，透明丙烯酸树脂材质	1000
87157E	KOVA Plastics Glasstic Slide 10 载玻片 50 × 10 孔载玻片，透明丙烯酸树脂材质	500
87144E	KOVA Plastics Glasstic Slide 10 载玻片，带网格 100 × 10 孔载玻片，透明 Plexiglas*，带定量 网格；每室 6.6 μL，有 3 mm × 3 mm	1000

网格，有 0.33 mm × 0.33 mm 小分格。检测程序
包括一种定量方法，可测定每 μL 患者样本中的细胞数量。

KOVA Plastics 系统和系统组成 - 续

产品编号	产品描述	每套测定量
87137E	KOVA Plastics Super Tube 离心管 带刻度的非无菌一次性采集离心 管，由高抗冲击、不易破损的塑料制成， 可避免离心过程中离心管破裂或断裂。	500
87138E	KOVA Plastics Economy Tube 离心管 具有上述所有特征，但采用经济实惠的防裂聚乙烯塑料。	500
87135E	KOVA Plastics Petter 移液管 一次性塑料移液管，离心后可保留 1.0 mL 尿液。独特的 锁定吸头可实现一步式无污染倾倒。	500
87139E	KOVA Plastics Cap 管盖 建议使用，可防止运输过程中溢洒， 以及防止离心过程中的气溶胶污染。	500
87136E	KOVA Plastics Decanting Rack 倾倒架 倾倒架，用于倾倒最多 10 个标本。	1 个

标本采集和运输

KOVA Plastics System KO-LEC-PAC 的建议使用方式如下：

1. 在 KOVA Plastics Tube 离心管上贴上标签，并向患者提供一个 3.5 盎司 KOVA Plastics Cup 尿杯。
2. 指导患者使用 KOVA Plastics Cup 尿杯采集排出的尿液。
3. 将尿液样本从 KOVA Plastics Cup 尿杯转移至 KOVA Plastics Tube 离心管中，装至 12 mL 刻度处。
4. 在 KOVA Plastics Tube 离心管上盖紧 KOVA Plastics Cap 管盖，然后放入 KOVA Plastics Transport Rack 运输架中，以便运输和储存。
5. 样本采集后尽快送至实验室，最好在 2 小时内，最长不得超过 4 小时。

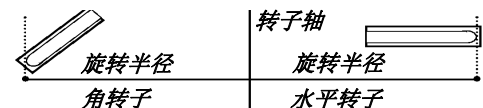
KOVA Plastics 系统检测程序

1. 向具有温度补偿功能的折光仪中滴入一滴或两滴尿液或使用含有比重参数的化学试剂测定比重，并记录结果。
2. 使用试剂试纸，根据制造商的说明进行化学检测。记录观察到的结果。每批次产品都应包含质控品，以确保对理化检测及显微镜检查程序进行适当的质量控制。
3. 使用 6 英寸半径转子以 400 的相对离心力 (rcf)（每分钟约 1500 转 [rpm]）离心 KOVA Plastics Tube 离心管（每支离心管含 12 mL 尿液标本或质控品）5 分钟。使用的公式：

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 \frac{R}{N}$$

= 转子半径（英寸）
= 转/分钟

旋转半径是从转子轴到离心管内液体最远端（距转子轴水平距离最大处）的距离。



4. 从离心机中取出 KOVA Plastics Tube 离心管，注意不要扰动或移动沉渣。
5. 将 KOVA Plastics Petter 移液管插入 KOVA Plastics Tube 离心管中。将 KOVA Plastics Petter 移液管推到 KOVA Plastics Tube 离心管底部，直到其牢固就位（在 1 mL 刻度处）。
6. 将 KOVA Plastics Petter 移液管锁定在 KOVA Plastics Tube 离心管的适当位置，从 KOVA Plastics Tube 离心管中倾倒入 11 mL 并丢弃。在 KOVA Plastics Tube 离心管底部保留 1 mL 尿液沉渣。
7. 从 KOVA Plastics Tube 离心管中抽出 KOVA Plastics Petter 移液管。
8. 向 1 mL 尿液沉渣中加入一滴染色剂。
注：染色剂是区分不同细胞成分的辅助手段，可自行选择是否添加。
9. 使用 KOVA Plastics Petter 移液器，轻轻重悬沉渣并进行染色，直至获得均匀的混合物。

KOVA PLASTICS 系统检测程序 - 续

10. 挤压 KOVA Plastics Petter 移液器的吸球，抽取少量尿液沉渣染色混合物样本。
11. 将沉渣混合物转移至 KOVA Plastics Slide 载玻片，在每个腔室的凹槽中滴入一滴。当 1-5 室在顶排时，凹槽位于各室的左上角，当 6-10 室在顶排时，凹槽位于各室的右上角。通过毛细作用向各室注入样本。注液时，应避免接触各室之间的 V 形屏障。注液位置不正确可能导致样本从一个腔室溢出到另一个腔室。
12. 用吸收性材料轻触开口边缘，去除开口凹陷区域残留的任何多余标本。
13. 将 KOVA Plastics Slide 载玻片放在显微镜载物台上，置于物镜下。
14. 在低倍率（10X 目镜/10X 物镜）下观察载玻片腔室，计数管型。在高倍率（10X 目镜/40X 物镜）下对所有其他有形成分进行计数。请勿重复使用 KOVA Plastics 产品。

有关网格载玻片分析，请参见“KOVA PLASTICS 系统检测程序 – 网格”

预期数值 - 显微镜检查†

HPF = 高倍视野 400X		1 + = 偶见	
LPF = 低倍视野 100x		2 + = 每个视野下均可见	
		3 + = 每个视野下大量存在	
		4 + = 布满整个视野	
分析物	正常范围	异常	报告结果
白细胞	0-5/HPF	> 5/HPF	数量/HPF
红细胞	0-3/HPF	> 3/HPF	数量/HPF
上皮细胞	0	任何值（鳞状细胞除外）	数量/HPF
结晶	0-3/HPF （非致病性）	> 3 任何异常值	数量/HPF
酵母菌	0	任何值	1 + 至 4 +/HPF
毛滴虫	0	任何值	1 + 至 4 +/HPF
管型	0	任何值，尤其是 > 1 个透明管型/LPF	数量/LPF
细菌	0-5/HPF	> 5/HPF	1 + 至 4 +/HPF
脂肪	0	椭圆形脂肪体或游离脂肪	1 + 至 4 +/HPF

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

基本信息参考文献

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 urethrovessical 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.

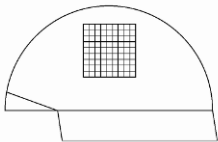
10. Lippman, R. W. (1957). Urine and the Urinary Sediment. Chas. C Thomas, Springfield, IL.

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

数值表



低细胞计数样本：

对计数网格各象限内 10 个小网格中包含的特定类型细胞总数进行计数。

细胞总数	细胞数/ 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

较高细胞计数样本：

对计数网格各象限内 5 个小网格中包含的特定类型细胞总数进行计数。

细胞总数	细胞数/ 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

注：对于不足 12 mL 的样本，将离心量减少至 6 mL，将获得的结果翻倍后使用上表。

细胞类型	正常范围	临界范围	病理范围*
白细胞	0-4/ μL	4-6/ μL	> 6/ μL
红细胞	0-2/ μL	2-3/ μL	> 3/ μL

替代算法：确定每个小网格的平均细胞数，然后使用以下倍增系数计算每 μL 的细胞数。

使用 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 载玻片（带网格）计算细胞数/ μL ：

- 对于未离心样本或原始样本，将每个小网格所获平均细胞数乘以 90。
- 对于由 10mL 浓缩至 1mL 的样本，将每个小网格所获平均细胞数乘以 9。
- 对于由 10mL 浓缩至 0.5mL 的样本，将每个小网格所获平均细胞数乘以 4.5。
- 对于由 12mL 浓缩至 1mL（使用 KOVA 系统）的样本，将每个小网格所获平均细胞数乘以 7.5。

计算示例（使用 KOVA 系统，12mL 浓缩至 1mL 的方法）：

细胞	已计数网格	细胞总数	平均细胞数/网格	倍增系数 (7.5)	每 μL 样本细胞数
白细胞	10	5	0.5	0.5 x 7.5	3.8
红细胞	10	14	1.4	1.4 x 7.5	10.5

* 参考文献：Aiken, C.D. and Sokeland, J. (1983). Urologic. Thiems, Stuttgart, Ninth Edition, p.79

数值表
未稀释、未离心的尿液或体液样本

低细胞计数样本

对计数网格 **36** 个小网格或全部 4 个象限内包含的特定类型细胞总数进行计数。

细胞总数	细胞数/ μL	细胞数/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

高细胞计数样本

对计数网格各象限内 **10** 个小网格中包含的特定类型细胞总数进行计数。

细胞总数	细胞数/ μL	细胞数/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

替代算法：

将每个小网格的平均细胞数乘以 90，获得每 μL 细胞数；乘以 90,000，获得每 mL 细胞数。

替代算法：

将每个小网格的平均细胞数乘以 90，获得每 μL 细胞数；乘以 90,000，获得每 mL 细胞数。

已稀释体液样本计算方法：

细胞数/ μL = 每个小网格的平均细胞数 x 90（倍增系数）x 稀释倍数
例如，脊髓液按 1:10 稀释；在 10 个小网格中共计数到 50 个红细胞 (RBC)

$$\begin{aligned} \text{RBC}/\mu\text{L} &= \frac{50 \text{ 个细胞}}{10 \text{ 个网格}} \times 90 \text{（系数）} \times 10 \text{（稀释倍数）} \\ &= 5 \times 900 = 4,500 \text{ 个 RBC}/\mu\text{L} \end{aligned}$$

例如，精液按 1:20 稀释；在 5 个小网格中共计数到 150 个精子

$$\begin{aligned} \text{精子数}/\mu\text{L} &= \frac{150}{5} \times 90 \text{（系数）} \times 20 \text{（稀释倍数）} \\ &= 30 \times 1800 = 54,000 \text{ 个精子}/\mu\text{L} \end{aligned}$$

总细胞计数正常范围⁽¹⁾

体液	细胞类型	正常范围	异常范围	体液	细胞类型	正常范围	异常范围
尿液 (2)	白细胞	0-6/ μL	> 6/ μL	滑液	白细胞	< 200/ μL	> 200/ μL
	红细胞	0-3/ μL	> 3/ μL		红细胞	< 2,000/ μL	> 2,000/ μL
脑脊液 (CSF)（成人范围）	白细胞	0-5/ μL	> 5/ μL	胸膜液	白细胞	< 1,000/ μL	> 1,000/ μL
				心包液	白细胞	< 1,000/ μL	> 1,000/ μL
精液	精子	40,000/ μL - 160,000/ μL	< 40,000/ μL	腹膜液	白细胞	< 300/ μL	> 300/ μL
					红细胞	< 100,000/ μL	> 100,000/ μL

参考文献：(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

标志	简体中文
	批次/批号
	有效期/有效期至
	生产商
	目录号
	包含数量
	请勿重复使用
	唯一设备标识符
	体外诊断使用
 www.kovaplastics.com	使用说明/电子使用说明
	于以下国家/地区生产 (美国)
	储存温度限值

	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