

Sistema KOVA Plastics para Análisis de orina estandarizado

SISTEMA KOVA PLASTICS PARA ANÁLISIS DE ORINA ESTANDARIZADO

El análisis de orina, como se realiza actualmente en muchos laboratorios, se lleva a cabo utilizando varios procedimientos no estándar. Estos procedimientos varían de laboratorio a laboratorio y, a menudo, la técnica real dentro del laboratorio varía según la persona que realiza las pruebas.

Fuentes de variación en el análisis de orina convencional:

- volúmenes de orina variables
- Diferentes condiciones centrífugas que crean diferentes cantidades de sedimento para examen microscópico
- diferentes cantidades de sedimento recolectado y suspendido bajo el cubreobjetos
- variaciones en la técnica entre las personas que realizan el procedimiento.

Para estandarizar el procedimiento de análisis de orina, se debe mantener un volumen de muestra constante, una fuerza centrífuga y un volumen de sedimento, y se debe utilizar un método uniforme de examen microscópico e informe de resultados. El sistema KOVA Plastics logra esta estandarización al reducir la variación, incluidas las diferencias técnicas entre los técnicos.

USO PREVISTO

El **sistema KOVA Plastics** ofrece un procedimiento y productos que pueden usarse para producir resultados estandarizados durante los análisis de orina de rutina. El control de volumen, la uniformidad y la higiene se proporcionan desde la recolección y el transporte hasta el análisis microscópico del sedimento urinario. Los controles estándar pueden usarse para un control de calidad completo de los procedimientos de prueba de exámenes físicos, químicos y microscópicos.

VENTAJAS

Si el procedimiento descrito se sigue de manera constante, se pueden usar los valores obtenidos en el análisis de orina con confianza. Los médicos pueden seguir el progreso y el tratamiento de los pacientes con certeza; cualquier cambio que ocurra fuera de los límites más estrechos que este sistema permite puede considerarse significativo.

Se pueden comparar los laboratorios y los pacientes en observación pueden realizarse análisis de orina en diferentes laboratorios con resultados comparables.

SISTEMA KOVA PLASTICS Y COMPONENTES DEL SISTEMA

Número de producto	Descripción del producto	Determinaciones por paquete
87153E	Sistema KOVA Plastics Super Pac 1000 con tapas 100 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10 en cámara), 1,000 decantadores KOVA Plastics, 1,000 KOVA Plastics Super Tubes, 1,000 tapas KOVA Plastics	1000
87154E	Sistema KOVA Plastics Super Pac 1000 100 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10 en cámara), 1,000 decantadores KOVA Plastics, 1,000 KOVA Plastics Super Tubes	1000
87162E	Sistema KOVA Plastics Super Pac 1000 con cuadrículas 100 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10 en cámaras) c/cuadrículas, 1,000 decantadores KOVA Plastics, 1,000 KOVA Plastics Super Tubes	1000
87155E	Sistema KOVA Plastics Pac II 100 KOVA Plastics Slides II (4 en cámaras), 400 decantadores KOVA Plastics, 400 KOVA Plastics Super Tubes	400
87156E	KOVA Plastics System Value Pac 500 50 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 con cuadrículas 500 KOVA Plastics Economy Tubes, 100 tapas KOVA Plastics	500
87158E	KOVA Plastics System Value Pac 500 con cuadrículas 50 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10 en cámara), 500 decantadores KOVA Plastics, 500 KOVA Plastics Economy Tubes	500
87141E	KOVA Plastics KO-LEC-PAC 500 KOVA Plastics Super Tubes, 500 tapas KOVA Plastics, 500 pocillos, 500 etiquetas y 5 racks de transporte KOVA Plastics	500
87100E	KOVA Plastics, Slide II con cuadrícula para cuantificación; 100 portaobjetos de 4 pocillos con cuadrículas de 1 mm x 1 mm	400
87118E	KOVA Plastics, Slide II (sin cuadrículas) 100 portaobjetos de 4 pocillos	400
87146E	KOVA Plastics, diapositiva de vidrio IO 100 portaobjetos de 10 pocillos de acrílico transparente	1000
87157E	KOVA Plastics Glasstic Slide IO 50 portaobjetos de 10 pocillos de acrílico transparente	500
87144E	KOVA Plastics Glasstic Slide IO con cuadrícula 100 portaobjetos de 10 pocillos en plexiglas* transparente con cuadrículas de cuantificación; cada cámara contiene 6.6 µl y tiene una cuadrícula de 3 mm x 3 mm con divisiones finas de 0.33 mm x 0.33 mm. El procedimiento de prueba incluye un método para cuantificar células por µl de muestras de pacientes.	1000

SISTEMA KOVA PLASTICS Y COMPONENTES DEL SISTEMA - CONTINUACIÓN

Número de producto	Descripción del producto	Determinaciones por paquete
87137E	KOVA Plastics Super Tube Tubos graduados, no estériles y descartables para recolección y centrifugación fabricados en plástico de alto impacto e irrompible. para eliminar agrietamientos o roturas durante la centrifugación.	500
87138E	KOVA Plastics Economy Tube Igual al anterior, pero en el plástico de estireno económico resistente a las roturas.	500
87135E	Decantador KOVA Plastics Pipeta de transferencia de plástico desechable diseñada para retener 1.0 ml de orina después de la centrifugación. La punta de bloqueo única proporciona un método de decantación sin contaminación de un solo paso.	500
87139E	Tapa KOVA Plastics Recomendada para evitar derrames durante el transporte, así como la contaminación con aerosol durante la centrifugación.	500
87136E	Rack de decantación KOVA Plastics Rack para decantar hasta 10 muestras.	1 rack

RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Se recomienda el uso del sistema KOVA Plastics KO-LEC-PAC de la siguiente manera:

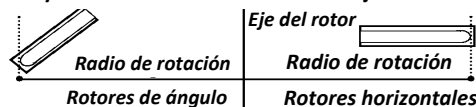
1. Etiquete el tubo para KOVA Plastics y dé al paciente un recipiente KOVA Plastics de 3 1/2 onzas.
2. Indique al paciente que recolecte la orina evacuada en el recipiente KOVA Plastics.
3. Transfiera la muestra de orina del recipiente KOVA Plastics al tubo KOVA Plastics y llénelo hasta la graduación de 12 ml.
4. Asegure la tapa de KOVA Plastics en el tubo de KOVA Plastics y colóquelo en el rack de transporte de KOVA Plastics para su transporte y almacenamiento.
5. Entregue al laboratorio lo antes posible, preferentemente dentro de las dos horas, pero no más de cuatro horas después de la recolección de muestras.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DEL SISTEMA KOVA PLASTICS

1. Verifique la densidad específica colocando una o dos gotas de orina en un refractómetro con compensación de temperatura o use una tira reactiva química que contenga un parámetro de densidad específico y registre los resultados.
2. Con tiras reactivas, realice las pruebas químicas de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Registre los resultados observados. Se deben incluir controles en cada lote para garantizar el control de calidad adecuado de los procedimientos de prueba físicos, químicos y microscópicos.
3. Centrifugue los tubos plásticos de KOVA (cada uno de los cuales contiene 12 ml de muestra de orina o control) a una fuerza centrífuga relativa (fcr) de 400 durante cinco minutos; aproximadamente 1500 revoluciones por minuto (rpm) con un rotor de radio de 6 pulgadas. Fórmula utilizada:

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 \quad \frac{R}{N} = \frac{\text{radio del rotor en pulgadas}}{\text{revoluciones por minuto}}$$

El radio de rotación es la distancia medida desde el eje del rotor hasta la punta del líquido dentro de los tubos a la mayor distancia horizontal desde el eje del rotor.



4. Retire los tubos KOVA Plastics de la centrifuga, teniendo cuidado de no alterar ni desalojar el sedimento.
5. Inserte un decantador KOVA Plastics en el tubo KOVA Plastics. Empuje el decantador KOVA Plastics hacia la parte inferior del tubo KOVA Plastics hasta que se asiente firmemente (en la graduación de 1 ml).
6. Decante y deseche 11 ml del tubo KOVA Plastics mientras el decantado KOVA Plastics está bloqueado en su posición en el tubo KOVA Plastics. Esto retendrá 1 ml de sedimento de orina en la parte inferior del tubo KOVA Plastics.
7. Extraiga el decantador KOVA Plastics del tubo KOVA Plastics.
8. Agregue una gota de colorante al sedimento de 1 ml de orina.

Nota: El colorante ayuda en la diferenciación celular de los elementos y es opcional.

- Usando el decantador KOVA Plastics, vuelva a suspender suavemente el sedimento y el colorante hasta obtener una mezcla homogénea.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DEL SISTEMA KOVA PLASTICS- Continuación

- Extraiga una pequeña muestra de la mezcla de sedimento urinario y colorante presionando el bulbo del decantador KOVA Plastics.
- Pase la mezcla de sedimento al portaobjetos KOVA Plastics colocando una gota en la ranura de corte de cada cámara. Cuando las cámaras 1 a 5 están en la fila superior, la ranura está en la esquina superior izquierda de las cámaras, cuando las cámaras 6 a 10 están en la fila superior, la ranura está en la esquina superior derecha de las cámaras. La cámara se llenará por acción capilar. Evite tocar la barrera en forma de V entre las cámaras mientras dispensa el fluido. El posicionamiento incorrecto en la dispensación puede causar el desbordamiento de una cámara a la siguiente.
- Elimine todo exceso de muestra que haya quedado en el área abierta y hundida tocando el borde expuesto con material absorbente.
- Coloque el portaobjetos KOVA Plastics en una platina microscópica bajo el lente objetivo.
- Escanee la cámara del portaobjetos con aumento de baja potencia (objetivo 10X ocular/10X) para enumerar los moldes. Enumere todos los demás elementos formados con aumento de alta potencia (objetivo de 10X ocular/40X). No reutilice productos KOVA Plastics.

Para el análisis de portaobjetos en cuadrículas, consulte el PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DEL SISTEMA KOVA PLASTICS – CON CUADRÍCULAS

VALORES ESPERADOS - MICROSCOPIA†

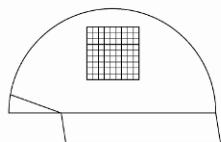
HPF = Campo de gran aumento 400X		1 + = Se observó una forma ocasional	
LPF = Campo de bajo aumento 100x		2 + = Se observó en todos los campos	
		3 + = Grandes cantidades en cada campo	
		4 + = Campo lleno	
Analito	Normal	Anormal	Informe de resultados
Leucocitos	0-5/HPF	>5/HPF	cantidad/HPF
Glóbulos rojos	0-3/HPF	>3/HPF	cantidad/HPF
Células epiteliales	0	Cualquiera (excepto en cantidad/HPF)	escamosas
Cristales	0-3/HPF (no patógenos)	>3 cualquier anormal	cantidad/HPF
Levaduras	0	Cualquier cantidad	1 + a 4 +/HPF
Tricomonas	0	Cualquier cantidad	1 + a 4 +/HPF
Cilindros	0	Cualquier tipo, especialmente >1 yeso hialino/LPF	si se observa
Bacterias	0-5/HPF	>5/HPF	1 + a 4 +/HPF
Grasa	0	Cuerpos de grasa ovalados o grasa libre	1 + a 4 +/HPF

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

REFERENCIAS PARA OBTENER INFORMACIÓN GENERAL

- 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. págs. 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. Méd. Lab Technol. 28, 38-39.
- Moore, T., Hira, N.R., and Stirland, R.M. (1965). Differential urethrovessical urinary cell count. Lancet. págs. 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, págs. 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

TABLA DE VALORES

**Muestras de bajo recuento celular:**

Cuente las células totales de un tipo específico incluidas en **10** cuadrículas pequeñas dentro de los diferentes cuadrantes de la cuadrícula de recuento.

Total de células	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

Muestras de recuento celular más alto:

Cuente las células totales de un tipo específico incluidas en **5** cuadrículas pequeñas dentro de los diferentes cuadrantes de la cuadrícula de recuento.

Total de células	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

NOTA: En el caso de las muestras que sean inferiores a 12 ml, reducir la cantidad centrifugada a 6 ml y duplicar los resultados obtenidos antes de usar la tabla (arriba).

Tipo de célula	Normal
Leucocitos	0-4/ μ l
Eritrocitos	0-2/ μ l

En el límite	Patológica*
4-6/ μ l	>6/ μ l
2-3/ μ l	>3/ μ l

Cálculo alternativo: Determinar la cantidad **promedio** de células por cuadrícula **pequeña** y luego usar el siguiente factor de multiplicación para calcular las células por μ l.

Para calcular las células/ μ l usando KOVA Plastics Glasstic Slide 10 con cuadrículas:

- Para muestras sin centrifugar o puras, multiplicar las células promedio obtenidas por cuadrícula pequeña x **90**.
- Para las muestras de 10 ml concentradas a 1 ml, multiplicar las células promedio obtenidas por cuadrícula pequeña x **9**.
- Para las muestras de 10 ml concentradas a 0.5 ml, multiplicar las células promedio obtenidas por cuadrícula pequeña x **4.5**.
- Para las muestras de 12 ml concentradas a 1mL (sistema KOVA), multiplicar las células promedio obtenidas por cuadrícula pequeña x **7.5**.

Ejemplo de cálculo (utilizando el método de KOVA de 12 ml a 1ml):

<u>Células</u>	<u>Cuadrículas contadas</u>	<u>Total de células</u>	<u>Promedio de células/cuadrículas</u>	<u>Factor múltiple x (7.5)</u>	<u>Células por μl de muestras</u>
Leucocitos	10	5	0.5	0.5 x 7.5	3.8
Eritrocitos	10	14	1.4	1.4 x 7.5	10.5

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

TABLA DE VALORES
 MUESTRAS DE ORINA O FLUIDOS CORPORALES SIN DILUIR Y SIN CENTRIFUGAR

MUESTRAS DE RECUENTO CELULAR BAJO
 Cuente las células totales de un tipo específico incluidas en **36** cuadrículas pequeñas o 4 cuadrantes completos de la cuadrícula de recuento.

Total de células	Células/μl	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

MUESTRAS DE RECUENTO ALTO DE CÉLULAS
 Cuente las células totales de un tipo específico incluidas en **10** cuadrículas pequeñas en los diferentes cuadrantes de la cuadrícula de recuento.

Total de células	Células/μl	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 la cantidad promedio de células por cuadrícula pequeña por 90 para obtener células por μl; multiplique por 90,000 para obtener células por ml.

Cálculo alternativo:

Multiplique la cantidad promedio de células por cuadrícula pequeña por 90 para obtener células por μl; multiplique por 90,000 para obtener células por ml.

MÉTODO DE CÁLCULO DE FLUIDOS CORPORALES DILUIDOS:

Células/μl = cantidad promedio de células por cuadrícula pequeña x 90 (factor de multiplicación) x dilución
 p. ej., líquido cefalorraquídeo diluido 1:10; un total de 50 glóbulos rojos contados en 10 cuadrículas pequeñas

$$GR/\mu l = \frac{50 \text{ células}}{10 \text{ cuadrículas}} \times 90 \text{ (factor)} \times 10 \text{ (dilución)}$$

$$= 5 \times 900 = 4,500 \text{ GR}/\mu l$$

p. ej., semen diluido 1:20; un total de 150 espermatozoides contados en 5 cuadrículas pequeñas

$$Esperma/\mu l = \frac{150}{5} \times 90 \text{ (factor)} \times 20 \text{ (dilución)}$$

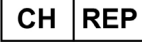
$$= 30 \times 1800 = 54,000 \text{ espermatozoides}/\mu l$$

RANGOS NORMALES DEL RECUENTO TOTAL DE CÉLULAS⁽¹⁾

LÍQUIDO	TIPO DE CÉLULA	NORMAL	ANORMAL	LÍQUIDO	TIPO DE CÉLULA	NORMAL	ANORMAL
Orina (2)	Leucocitos	0-6/μl	>6/μl	sinoviales	Leucocitos	<200/μl	>200/μl
	Eritrocitos	0-3/μl	>3/μl		Eritrocitos	<2,000/μl	>2,000/μl
LCR (rango en adultos)	Leucocitos	0-5/μl	>5/μl	Leucocitos	pleurales	<1,000/μl	>1,000/μl
				Leucocitos	pericárdicos	<1,000/μl	>1,000/μl
Seminal	Esperma	40,000/μl - 160,000/μl	<40,000/μl	Leucocitos Eritrocitos	peritoneales	<300/μl	>300/μl
						< 100,000/μl	>100,000/μl

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

Símbolo	Inglés
	Lote/Código de lote
	Vencimiento/Uso por
	Fabricante
	Número de catálogo
	Contiene cantidad
	No reutilizar
	Identificador único del dispositivo
	Uso de Invitro Diagnostics
 www.kovaplastics.com	Instrucciones de uso/Instrucciones electrónicas de uso
	Fabricado en el país (Estados Unidos)
	Límites de almacenamiento

	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