

KOVA Plastics System para Análisis de orina estandarizado

KOVA® PLASTICS SYSTEM PARA ANÁLISIS DE ORINA ESTANDARIZADO

El análisis de orina, tal y como se realiza actualmente en muchos laboratorios, se realiza utilizando diversos procedimientos no estándar. Estos procedimientos varían de un laboratorio a otro y, a menudo, la técnica real dentro del laboratorio varía en función de la persona que realice las pruebas.

Fuentes de variación en los análisis de orina convencionales:

- volúmenes de orina variables
- diferentes condiciones de centrifugado que crean cantidades variables de sedimentos para el examen microscópico.
- diferentes cantidades de sedimentos recogidos y suspendidos bajo el cubreobjetos
- variaciones técnicas entre las personas que realizan el procedimiento.

Para estandarizar el procedimiento de análisis de orina se debe mantener un volumen de muestra, una fuerza centrífuga y un volumen de sedimento constantes, y se debe utilizar un método coherente de examen microscópico y de notificación de los resultados. El sistema KOVA Plastics System consigue esta estandarización reduciendo la variación, incluidas las diferencias técnicas entre técnicos.

USO PREVISTO

El **KOVA Plastics System** ofrece un procedimiento y productos que se pueden usar para obtener resultados estandarizados en análisis de orina rutinarios. Se proporciona control de volumen, consistencia e higiene desde la recogida y el transporte al análisis microscópico de los sedimentos urinarios. Se pueden usar controles estándar para el control de calidad completo de los procedimientos de prueba físicos, químicos y de examen microscópico.

VENTAJAS

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

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

KOVA PLASTICS SYSTEM Y COMPONENTES DEL SISTEMA

Número de producto	Descripción del producto	Determinaciones por envase
87153E	KOVA Plastics System Super Pac 1000 con tapas 100 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10 con cámara), 1000 KOVA Plastics Petters, 1000 KOVA Plastics Super Tubes, 1000 KOVA Plastics Caps	1000
87154E	KOVA Plastics System Super Pac 1000 100 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10 con cámara), 1000 KOVA Plastics Petters, 1000 KOVA Plastics Super Tubes	1000
87162E	KOVA Plastics System Super Pac 1000 con cuadrículas 100 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10 con cámara) con cuadrículas, 1000 KOVA Plastics Petters, 1000 KOVA Plastics Super Tubes	1000
87155E	KOVA Plastics System Pac II 100 KOVA Plastics Slide II (4 con cámara), 400 KOVA Plastics Petters, 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 KOVA Plastics Caps	500
87158E	KOVA Plastics System Value Pac 500 con cuadrículas 50 KOVA Plastics Glasstic Slide 10 (10 con cámara), 500 KOVA Plastics Petters, 500 KOVA Plastics Economy Tubes	500
87141E	KOVA Plastics KO-LEC-PAC 500 KOVA Plastics Super Tubes, 500 KOVA Plastics Caps, 500 KOVA Plastics Cups, 500 etiquetas y 5 gradillas de transporte	500
87100E	KOVA Plastics Slide II con cuadrícula para cuantificación; 100 portaobjetos de 4 pocillos; con cada cuadrícula de 1 mm x 1 mm	400
87118E	KOVA Plastics Slide II (sin cuadrícula) 100 portaobjetos de 4 pocillos	400
87146E	KOVA Plastics Glasstic Slide 10 Portaobjetos de 100 x 10 pocillos en acrílico transparente	1000
87157E	KOVA Plastics Glasstic Slide 10 Portaobjetos de 50 x 10 pocillos en acrílico transparente	500
87144E	KOVA Plastics Glasstic Slide 10 con cuadrícula Portaobjetos de 100 x 10 pocillos en plexiglás cristalino* con cuantificación cuadrículas; cada cámara contiene 6,6 µl y tiene un tamaño de 3 mm x 3 mm cuadrícula con divisiones finas de 0,33 mm x 0,33 mm. El procedimiento de prueba incluye un método para cuantificar las células por µl de muestras de pacientes.	1000

KOVA PLASTICS SYSTEM Y COMPONENTES DEL SISTEMA (CONTINUACIÓN)

Número de producto	Descripción del producto	Determinaciones por envase
87137E	KOVA Plastics Super Tube Recogida y centrifugaciones desechables no estériles graduadas tubos de plástico irrompible de alto impacto para eliminar las grietas o roturas durante la centrifugación.	500
87138E	KOVA Plastics Economy Tube Como el anterior, pero en plástico estireno económico y resistente a la rotura.	500
87135E	KOVA Plastics Petter Pipeta de transferencia de plástico desechable diseñada para retener 1,0 ml de orina tras el centrifugado. La exclusiva punta de bloqueo proporciona un método de decantación sin contaminación en un solo paso.	500
87139E	KOVA Plastics Cap Recomendado para evitar derrames durante el transporte, y también la contaminación por aerosol durante la centrifugación.	500
87136E	KOVA Plastics Decanting Rack Gradilla para decantar hasta 10 muestras.	1 gradilla

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Se recomienda usar el KOVA Plastics System KO-LEC-PAC de la siguiente forma:

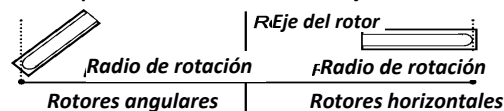
1. Etiquete el tubo KOVA Plastics y entregue al paciente una copa KOVA Plastics de 104 ml (3 ½ oz).
2. Pida al paciente que recoja la orina miccionada en la copa KOVA Plastics.
3. Transfiera la muestra de orina de la copa KOVA Plastics al tubo KOVA Plastics, llenándolo hasta la marca de 12 ml.
4. Cierre bien el tubo KOVA Plastics con la tapa KOVA Plastics y colóquelo en la gradilla de transporte KOVA Plastics para su transporte y almacenamiento.
5. Hágala llegar al laboratorio lo antes posible, idealmente en menos de dos horas, y no más de cuatro horas después de la recogida de la muestra.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE KOVA PLASTICS SYSTEM

1. Compruebe la gravedad específica colocando una o dos gotas de orina en un refractómetro con compensación automática de temperatura o use una tira de prueba química que contenga un parámetro de gravedad específica y registre los resultados.
2. Usando tiras de prueba reactivas, realice una prueba química siguiendo las instrucciones del fabricante. Registre los resultados obtenidos. En cada lote se deben incluir controles para garantizar un correcto control de calidad de los procedimientos de prueba físicos, químicos y microscópicos.
3. Centrifugue los tubos KOVA Plastics (cada uno con 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 15,24 cm (6 pulgadas) de radio. Fórmula utilizada:

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 \quad R = \frac{ra}{r} \quad N = \frac{ra}{r} \text{revoluciones por minuto}$$

El radio de rotación es la distancia medida desde el eje del rotor hasta la punta del líquido en el interior de los tubos que está a más distancia del eje del rotor.



4. Retire los tubos KOVA Plastics del centrifugador con cuidado de no alterar o remover el sedimento.
5. Inserte una pipeta multifunción desechable en el tubo KOVA Plastics. Empuje la pipeta multifunción desechable KOVA Plastics hacia el fondo del tubo KOVA Plastics hasta que esté firmemente asentada (en la marca de 1 ml).
6. Decante y deseche 11 ml del tubo KOVA Plastics mientras la pipeta multifunción desechable KOVA Plastics está fija en su posición en el tubo KOVA Plastics. Esto mantendrá 1 ml de sedimento urinario en el fondo del tubo KOVA Plastics.
7. Retire la pipeta multifunción desechable KOVA Plastics del tubo KOVA Plastics.
8. Añada una gota de tinción al 1 ml de sedimento urinario.
Nota: De manera opcional se puede añadir una tinción para ayudar a la diferenciación celular de elementos.
9. Usando la pipeta multifunción desechable KOVA Plastics, resuspenda suavemente el sedimento y la tinción hasta obtener una mezcla homogénea.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DEL SISTEMA KOVA PLASTICS SYSTEM (Continuación)

10. Extraiga una pequeña muestra de la mezcla de sedimento urinario y tinción apretando la perilla de la pipeta multifunción desechable KOVA Plastics.
11. Transfiera la mezcla de sedimento al portaobjetos KOVA Plastics colocando una gota en la muesca recortada en cada cámara. Cuando las cámaras 1-5 están en la fila superior, la muesca está en la esquina superior izquierda las cámaras. Cuando las cámaras 6-10 están en la fila superior, la muesca está en la esquina superior derecha de las cámaras. La cámara se llenará por capilaridad. Evite tocar la barrera en forma de V que separa las cámaras al dispensar el líquido. Una colocación incorrecta durante la dispensación puede causar que el líquido se desborde de una cámara a la siguiente.
12. Retire cualquier exceso de muestra que quede en la zona rebajada abierta tocando el borde abierto con un material absorbente.
13. Coloque el portaobjetos KOVA Plastics en la platina de un microscopio bajo las lentes del objetivo.
14. Observe la cámara del portaobjetos con magnificación baja (10x ocular/10x objetivo) para enumerar los cilindros. Enumere el resto de elementos formados con magnificación alta (10x ocular/40x objetivo). No reutilice los productos KOVA Plastics. Para el análisis de portaobjetos en cuadrícula, consulte PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE KOVA PLASTICS SYSTEM - EN CUADRÍCULA

VALORES ESPERADOS - MICROSCOPÍA†

CAM = Campo de alta magnificación 400x
 CBM = Campo de baja magnificación 100x

1 + = Observado de forma ocasional
 2 + = Observado en todas las magnificaciones
 3 + = Grandes cantidades en todos los campos
 4 + = Campo completo

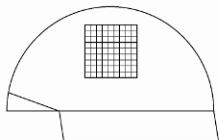
Analito	Normal	Anormal	Resultados para informe
RGB	0-5/CAM	>5/CAM	Números/CAM
RGR	0-3/CAM	>3/CAM	Números/CAM
Células epiteliales	0	Cualquier cantidad (aparte de escamosas)	Números/CAM
Cristales	0-3/CAM (no patogénicos)	>3 cualquier cantidad de anormales	Números/CAM
Levaduras	0	Cualquier cantidad	1 + a 4 +/CAM
Tricomonas	0	Cualquier cantidad	1 + a 4 +/CAM
Cilindros	0	Cualquier cantidad especialmente >1 cilindro hialino/CBM	Números/CBM
Bacterias	0-5/CAM	>5/CAM	1 + a 4 +/CAM
Grasa	0	Cuerpos ovales grasos o grasa libre	1 + a 4 +/CAM

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

REFERENCIAS PARA INFORMACIÓN GENERAL

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. Muschetto, 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

TABLA DE VALORES

**Muestras de recuento celular bajo:**

Cuente el total de células de un tipo específico contenidas en **10** cuadrículas pequeñas dentro de 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 con recuento celular más alto:

Cuente el total de células de un tipo específico contenidas en **5** cuadrículas pequeñas dentro de 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: Para muestras inferiores a 12 ml, reduzca la cantidad centrifugada a 6 ml y duplique los resultados obtenidos antes de utilizar 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: Determine el número **medio** de células por cuadrícula **pequeña** y, a continuación, utilice el siguiente factor de multiplicación para calcular las células por μ l.

Para calcular células/ μ l utilizando KOVA Plastics Glasstic Slide 10 con cuadrícula:

- Para las muestras no centrifugadas o puras, multiplique el promedio de células obtenidas por cuadrícula pequeña x **90**.
- Para muestras de 10 ml concentradas a 1 ml, multiplique el promedio de células obtenidas por cuadrícula pequeña x **9**.
- Para muestras de 10 ml concentradas a 0,5 ml, multiplique el promedio de células obtenidas por cuadrícula pequeña x **4,5**.
- Para muestras de 12 ml concentradas a 1 ml (KOVA System), multiplique el promedio de células obtenidas por cuadrícula pequeña x **7,5**.

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

<u>Células</u>	<u>Cuadrículas contadas</u>	<u>Total de células</u>	<u>Promedio de células/cuadrículas</u>	<u>Factor x múltiple (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. y Sokeland, J. (1983). Urologie. Thiems, Stuttgart, Ninth Edition, p.79

TABLA DE VALORES

ESPECIMENES DE ORINA O FLUIDOS CORPORALES NO FILTRADOS, NO CENTRIFUGADOS

MUESTRAS CON RECUENTO CELULAR BAJO

Cuente el total de células de un tipo específico contenidas 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 CON RECUENTO CELULAR ALTO

Cuente el total de células de un tipo específico contenidas en **10** cuadrículas pequeñas en 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 el número medio de células por cuadrícula pequeña por 90 para obtener células por μl; multiplique por 90 000 para obtener células por ml.

Cálculo alternativo:

Multiplique el número medio 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 LOS FLUIDOS CORPORALES DILUIDOS:

Células/μl = número medio de células por pequeña cuadrícula x 90 (factor de multiplicación) x dilución
Por ejemplo, líquido cefalorraquídeo diluido 1:10; un total de 50 eritrocitos contados en 10 pequeñas cuadrículas.

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

$$= 5 \times 900 = 4500 \text{ eritrocitos}/\mu\text{l}$$

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

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

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

INTERVALOS NORMALES DE RECUENTO TOTAL DE CÉLULAS ⁽¹⁾

FLUIDO	TIPO DE CÉLULA	NORMAL	ANORMAL	FLUIDO	TIPO DE CÉLULA	NORMAL	ANORMAL
Orina (2)	Leucocitos	0-6/μl	>6/μl	Sinovial	Leucocitos	<200/μl	>200/μl
	Eritrocitos	0-3/μl	>3/μl		Eritrocitos	<2000/μl	>2000/μl
FLC (intervalo adulto)	Leucocitos	0-5/μl	>5/μl	Pleural	Leucocitos	<1000/μl	>1000/μl
				Pericardio	Leucocitos	<1000/μl	>1000/μl
Seminal	Esperma	40 000/μl - 160 000/μl	<40 000/μl	Peritoneal	Leucocitos	<300/μl	>300/μl
					Eritrocitos	<100 000/μl	>100 000/μl

Bibliografía: (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	English
	Código de lote
	Fecha de caducidad/Usar antes de
	Fabricante
	Número de catálogo
	Cantidad de contenidos
	No reutilizar
	Identificador único de producto
	Uso diagnóstico <i>in vitro</i>
 www.kovaplastics.com	Instrucciones de uso/Instrucciones de uso electrónicas
	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