

KOVA Plastics System för Standardiserad urinalalys

KOVA PLASTICS SYSTEM FÖR STANDARDISERAD URINALALYS – ÄR EN MEDICINTEKNISK PRODUKT FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK

Urinalalys, såsom den för närvarande utförs i många laboratorier, genomförs med hjälp av olika icke-standardiserade metoder. Dessa procedurer varierar från laboratorium till laboratorium och ofta varierar den faktiska tekniken inom laboratoriet beroende på vilken person som utför testerna.

Källor till variation i konventionell urinalalys:

- varierande urinvolymer
- olika centrifugalförhållanden som skapar varierande mängder sediment för mikroskopisk undersökning
- olika mängder sediment som samlas in och suspenderas under täckglaset
- teknikvariationer bland personer som utför ingreppet.

För att standardisera urinalalysproceduren måste en konstant provvolym, centrifugalkraft och sedimentvolym upprätthållas samt en konsekvent metod för mikroskopisk undersökning och rapportering av resultat användas. KOVA Plastics System uppnår denna standardisering genom att minska variationen, inklusive tekniskskillnader mellan tekniker.

AVSEDD ANVÄNDNING - ENGÅNGSTILLBEHÖR AV PLAST SOM ANVÄNDS FÖR INSAMLING OCH TRANSPORT AV KLINISKA PROVER FÖR ANALYS. PROFESSIONELL LABORATORIEANVÄNDNING.

KOVA Plastics System erbjuder en rutin och produkter som kan användas för att ge standardiserade resultat under vanlig urinprovtagning. Volymkontroll, konsekvens och hygien tillhandahålls vid insamling och transport till analys av urinsediment i mikroskop. Standardkontroller kan användas för en komplett kvalitetskontroll av fysiska, kemiska och mikroskopiska provundersökningsrutiner. **ALLA ALLVARIGA HÄNDELSER SOM ÄR RELATERADE TILL PRODUKTEN MÅSTE RAPPORTERAS BÅDE TILL TILLVERKAREN OCH TILL DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN I DEN MEDLEMSSTAT DÄR ANVÄNDAREN OCH/ELLER PATIENTEN ÄR ETABLERAD.**

FÖRDELAR

Om den beskrivna proceduren följs konsekvent kan resultaten från urinalalysen användas med tillförlitlighet. Läkare kan då följa patientens utveckling och behandling på ett tillförlitligt sätt. Förändringar som ligger utanför de snäva gränser som systemet anger kan betraktas som betydelsefulla.

Laboratoriets resultat kan jämföras, och patienter som följs över tid kan få sin urinalalys utförd vid olika laboratorier med jämförbara resultat.

KOVA PLASTICS SYSTEM OCH SYSTEMKOMPONENTER

Produkt Antal	Produktbeskrivning	Bestämningar per paket
87153E	KOVA Plastics System Super Pac 1000 med lock 100 KOVA Plastics Glasstic-objektglas 10 (10 kammare), 1000 KOVA Plastics-pipetter, 1000 KOVA Plastics Super-rör, 1 000 KOVA Plastics-lock	1000
87154E	KOVA Plastics System Super Pac 1000 100 KOVA Plastics Glasstic-objektglas 10 (10 kammare), 1000 KOVA Plastics-pipetter, 1000 KOVA Plastics Super-rör	1000
87162E	KOVA Plastics System Super Pac 1000 med rutnät 100 KOVA Plastics Glasstic-objektglas 10 (10 kammare) med rutnät, 1000 KOVA Plastics-pipetter, 1000 KOVA Plastics Super-rör	1000
87155E	KOVA Plastics System Pac II 100 KOVA Plastics-objektglas II (4 kammare), 400 KOVA Plastics-pipetter, 400 KOVA Plastics Super-rör	400
87156E	KOVA Plastics System Value Pac 500 50 KOVA Plastics Glasstic-objektglas 10 med rutnät 500 KOVA Plastics Economy-rör, 500 KOVA Plastics-pipetter	500
87158E	KOVA Plastics System Value Pac 500 med rutnät 50 KOVA Plastics Glasstic-objektglas 10 (10 kammare), 500 KOVA Plastics-lock, 500 KOVA Plastics Economy-rör	500
87141E	KOVA Plastics KO-LEC-PAC 500 KOVA Plastics Super-rör, 500 KOVA Plastics-lock, 500 KOVA Plastics-koppar, 500 etiketter och 5 transportställ	500
87100E	KOVA Plastics-objektglas II med rutnät för kvantifiering; Objektglas med 100 x 4 brunnar, alla med 1 mm x 1 mm rutnät	400
87118E	KOVA Plastics-objektglas II (utan rutnät) 100 x 4 brunnsobjektglas	400
87146E	KOVA Plastics Glasstic-objektglas IO Objektglas med 100 x 10 brunnar i kristallklar akryl	1000
87157E	KOVA Plastics Glasstic-objektglas IO Objektglas med 50 x 10 brunnar i kristallklar akryl	500

KOVA PLASTICS SYSTEM OCH SYSTEMKOMPONENTER – FORTSÄTTNING

Produkt Antal	Produktbeskrivning	Bestämningar per paket
87144E	KOVA Plastics Glasstic-objektglas IO med rutnät Objektglas med 100 x 10 brunnar i kristallklart plexiglas* med kvantifierings- rutnät; varje kammare innehåller 6,6 µl och har en 3 mm x 3 mm rutnät med fina indelningar på 0,33 mm x 0,33 mm Testproceduren inkluderar en metod för kvantifiering av celler per µl patientprover.	1000
87137E	KOVA Plastics Super-rör Mätade, icke-sterila engångsrör för provtagning och centrifugering, tillverkade av högslagsbeständig, okrossbar plast för att undvika sprickbildning eller brott vid centrifugering.	500
87138E	KOVA Plastics Economy-rör Som ovan, men i ekonomisk, slagtålig plast av styren.	500
87135E	KOVA Plastics-pipett Överföringspipett av engångsplast utformad för att innehålla 1,0 ml urin efter centrifugering. Den unika låsspetsen möjliggör en enstegsmetod för dekantering utan kontaminering.	500
87139E	KOVA Plastics-lock Rekommenderas för att förhindra spill under transport, samt aerosolkontaminering under centrifugering.	500
87136E	KOVA Plastics rack för dekantering Rack för dekantering av upp till 10 prover.	1 rack
87145E	KOVA Plastics-objektglas 10 MED RUTNÄT Objektglas med 50 x 10 brunnar i kristallklart plexiglas* med kvantifierings- rutnät; varje kammare innehåller 6,6 µl och har en 3 mm x 3 mm rutnät med fina indelningar på 0,33 mm x 0,33 mm Testproceduren inkluderar en metod för kvantifiering av celler per µl patientprover.	50
87163E	KOVA Plastics SUPER SYS PAC 1000 med RUTNÄT 100 KOVA Plastics Glasstic-objektglas 10 med rutnät 500 KOVA Plastics-lock 1000 KOVA Plastic Super-rör 1000 KOVA Plastics-pipett	1000
87144F	KOVA Plastics-objektglas 10 med RUTNÄT Objektglas med 100 x 10 brunnar i kristallklart plexiglas* med kvantifierings- rutnät; varje kammare innehåller 6,6 µl och har en 3 mm x 3 mm rutnät med fina indelningar på 0,33 mm x 0,33 mm Testproceduren inkluderar en metod för kvantifiering av celler per µl patientprover.	100

PROVINSAMLING OCH TRANSPORT

- KOVA Plastics System KO-LEC-PAC rekommenderas att användas på följande sätt:
1. Märk KOVA Plastics-röret och ge patienten en KOVA Plastics-kopp på 104 ml (3 ½ uns).
 2. Instruera patienten att samla in den uttömda urinen i KOVA Plastics-koppen.
 3. Överför urinprovet från KOVA Plastics-koppen till KOVA Plastics-röret och fyll det till graderingen på 12 ml.
 4. Sätt fast KOVA Plastics-locket på KOVA Plastics-röret och placera det i KOVA Plastics transportrack för transport och förvaring.
 5. Leverera till laboratoriet så fort som möjligt, helst inom två timmar men inte senare än fyra timmar efter provinsamlingen.

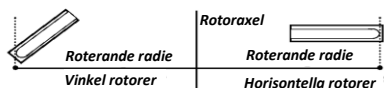
TESTPROCEDUR FÖR KOVA PLASTICS SYSTEM

1. Kontrollera den relativa densiteten genom att placera en eller två droppar urin i en temperaturkompenserad refraktometer eller använd en kemisk testremsa som innehåller en relativ densitetparameter och registrera resultatet.
2. Utför kemisk testning med reagenstestremsor enligt tillverkarens instruktioner. Registrera de observerade resultaten. Kontroller ska ingå i varje batch för att säkerställa korrekt kvalitetskontroll av fysiska, kemiska och mikroskopiska testrutiner.
3. Centrifugera KOVA Plastics-rören (vart och ett ska innehålla 12 ml urinprov eller kontroll) vid en relativ centrifugalkraft (rcf) på 400 i fem minuter, cirka 1 500 varv per minut (rpm) med en rotorradie på sex tum. Använd formel:

TESTPROCEDUR FÖR KOVA PLASTICS SYSTEM – forts.

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 \frac{R}{N} = \frac{\text{rotorradie i tum}}{\text{varv per minut}}$$

Den roterande radien är avståndet mätt från rotoraxeln till spetsen av vätskan inuti rören vid det största horisontella avståndet från rotoraxeln.



- Ta ut KOVA Plastics-röret från centrifugen, var försiktigt så att du inte stör eller rubbar sedimentet.
- För in en KOVA Plastics-pipett i KOVA Plastics-röret. Tryck ner KOVA Plastics-pipetten längst ner i KOVA Plastics-röret tills den sitter ordentligt fast (vid graderingen på 1 ml).
- Töm ur och kassera 11 ml från KOVA Plastics-röret medan KOVA Plastics-pipetten är i låst läge i KOVA Plastics-röret. Detta lämnar kvar 1 ml urinsediment längst ner i KOVA Plastics-röret.
- Dra ut KOVA Plastics-pipetten från KOVA Plastics-röret.
- Lägg till en droppe färgning till urinsedimentet på 1 ml.
- Obs! Färgning som hjälp i den cellulära differentieringen av partiklar.
- Resuspendera sedimentet med KOVA Plastics-pipetten försiktigt och färga tills en homogen blandning uppnås.
- Dra ut ett litet prov av blandningen urinsediment-färgning genom att klämma ihop bulben på KOVA Plastics-pipetten.
- Överför sedimentblandningen till KOVA Plastics-objektglas genom att placera en droppe i den utskurna skåran i varje kammare. När kammarna 1-5 är i den övre raden är spåret i det övre vänstra hörnet av kammarna, när kammarna 6-10 är i den övre raden är skåran i det övre högra hörnet av kammarna. Kammaren fylls genom kapillär aktivitet. Undvik att röra vid den V-formade barriären mellan kammarna när du dispenserar vätska. Felaktig position vid dispensering kan orsaka överflöde från en kammare till nästa.
- Ta bort allt överflödigt prov som finns kvar i den öppna fördjupningen genom att röra vid den öppna kanten med absorberande material.
- Placera KOVA Plastics-objektglas på ett mikroskopbord under den objektiva linsen.
- Skanna objektglaskammaren under lågeffektsförstoring (10X okular/10X objektiv) för att räkna cylindrar. Räkna alla andra bildade partiklar under högeffektsförstoring (10X okular/40X objektiv). Återanvänd inte KOVA Plastics-produkter.

För analys av rutnätsobjektglas, se KOVA PLASTICS SYSTEM TESTPROCEDUR – MED RUTNÄT

FÖRVÄNTADE VÄRDEN – MIKROSKOPI

		1 + = Enstaka form observerad	
		2 + = Observerad i varje fält	
		3 + = Stora mängder i varje fält	
		4 + = Fullt fält	
HPF = Högeffektfält 400X			
LPF = Lägre effektfält 100X			
Analyt	Normal	Onormal	Rapporteringsresultat
WBC	0-5/HPF	>5/HPF	Antal/HPF
RBC	0-3/HPF	>3/HPF	Antal/HPF
Epitelceller	0	Övriga (andra än skivepitel)	Antal/HPF
Kristaller	0-3/HPF (icke-patogena)	>3 övriga onormala	Antal/HPF
Jäster	0	Övriga	1 + till 4 +/HPF
Trichomonas	0	Övriga	1 + till 4 +/HPF
Cylindrar	0	Övriga i synnerhet > 1 hyalincylinder/LPF	Antal/LPF
Bakterie	0-5/HPF	>5/HPF	1 + till 4 +/HPF
Fett	0	Ovala fettkroppar eller fritt fett	1 + till 4 +/HPF

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

Varningar

Om någon Kova-produkt med angivet katalognummer är skadad eller kontaminerad, uppvisar tecken på försämrat utseende eller någon annan avvikelser, ska provtagning eller analys inte utföras. Fel kan uppstå och omtestning krävs för korrekta testresultat.

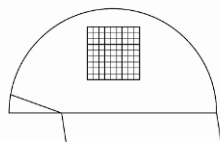
Kasseringsanvisningar

Följ lokala miljöbestämmelser för kassering av biologiskt riskavfall och reglerade avfallskrav för ämnen av mänskligt ursprung.

REFERENSER FÖR ALLMÄN INFORMATION

- 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. 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 urethrovesical 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.
- 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

VÄRDETABELL



Prover med lågt cellantal:

Räkna de totala cellerna av en specifik typ som finns i **10** små rutnät inom olika kvadranter i rutnätet.

Totalt antal 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

Prover med högre cellantal:

Räkna de totala cellerna av en specifik typ som finns i **5** små rutnät inom olika kvadranter i rutnätet.

Totalt antal 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

NOTERA: För prover som är mindre än 12 ml, reducera den centrifugerade mängden till 6 ml och fördubbla resultaten som erhålls innan tabellen (ovan) används.

Celltyp	Normal
Leukocyter	0–4/ μ l
Erytrocyter	0–2/ μ l

Gränsfall	Patologisk*
4–6/ μ l	> 6/ μ l
2–3/ μ l	> 3/ μ l

Alternativ beräkning: Fastställ det **genomsnittliga** antalet celler per **litet** rutnät och använd sedan följande multiplikationsfaktor för att beräkna cellerna per μ l.

För att beräkna celler/ μ l med KOVA Plastics Glasstic-objektglas 10 med rutnät:

- För ocentrifugerade eller rena prover, multiplicera de genomsnittliga celler som erhålls per litet rutnät x **90**.
- För 10 ml prover koncentrerade till 1 ml, multiplicera de genomsnittliga celler som erhålls per litet rutnät x **9**.
- För 10 ml prover koncentrerade till 0,5 ml, multiplicera de genomsnittliga celler som erhålls per litet rutnät x **4,5**.
- För 12 ml prover koncentrerade till 1 ml (KOVA System), multiplicera de genomsnittliga celler som erhålls per litet rutnät x **7,5**.

Beräkningsexempel (använda KOVA System 12 ml till 1 ml-metoden):

Celler	Räknade rutnät	Totalt antal celler	Genomsnittliga celler/rutnät	Multiplikation x faktor (7,5)	Celler per μ l prov
Leukocyter	10	5	0,5	0,5 x 7,5	3,8
Erytrocyter	10	14	1,4	1,4 x 7,5	10,5

* Referens: Aiken, C.D. och Sokeland, J. (1983). Urologi. Thiems, Stuttgart, Nionde upplagan, s.79

VÄRDETABELL

OUTSPÄDDA, OCENTRIFUGERADE URIN- ELLER KROPPSVÄTSKEPROVER

PROVER MED LÅGT CELLANTAL

Räkna de totala cellerna av en specifik typ som finns i **36** små rutnät eller 4 kompletta kvadrater i rutnätet.

Totalt antal 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

PROVER MED HÖGT CELLANTAL

Räkna de totala cellerna av en specifik typ som finns i **10** små rutnät inom olika kvadrater i rutnätet.

Total Cells	Cells/ 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 beräkning:

Multipluera det genomsnittliga antalet celler per litet rutnät med 90 för att erhålla celler per μ l; multiplicera med 90 000 för att erhålla celler per ml.

Alternativ beräkning:

Multipluera det genomsnittliga antalet celler per litet rutnät med 90 för att erhålla celler per μ l; multiplicera med 90 000 för att erhålla celler per ml.

BERÄKNINGSMETOD FÖR UTSPÄDDA KROPPSVÄTSKOR:

Celler / μ l = Genomsnittligt antal celler per litet rutnät x 90 (multiplikationsfaktor) x spädning
t.ex. spinalvätska spädd 1:10; totalt 50 RBC räknade i 10 små rutnät

$$\text{RBC}/\mu\text{l} = \frac{50 \text{ celler}}{10 \text{ rutnät}} \times 90 (\text{faktor}) \times 10 (\text{spädning})$$

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

t.ex. sädesvätska utspädd 1:20; totalt 150 spermier räknade i 5 små rutnät

$$\text{Sperma}/\mu\text{l} = \frac{150}{5} \times 90 (\text{faktor}) \times 20 (\text{spädning})$$

$$= 30 \times 1\,800 = 54\,000 \text{ spermier}/\mu\text{l}$$

NORMALA INTERVALL FÖR TOTALT CELLANTAL ⁽¹⁾

VÄTSKA	CELLTYP	NORMAL	ONORMAL	VÄTSKA	CELLTYP	NORMAL	ONORMAL	
Urin (2)	Leukocyter	0–6/μl	> 6/μl	Synovial	Leukocyter	< 200/μl	< 200/μl	
	Erythrocyter	0–3/μl	> 3/μl		Erythrocyter	< 2 000/μl	> 2 000/μl	
CSV (vuxet intervall)	Leukocyter	0–5/μl	> 5/μl		Pleura	Leukocyter	< 1 000/μl	> 1 000/μl
					Perikardiell	Leukocyter	< 1 000/μl	> 1 000/μl
Sädesvätska	Sperma	40 000/μl – 160 000/μl	< 40 000/μl	Pertoneal	Leukocyter	< 300/μl	> 300/μl	
					Erythrocyter	< 100 000/μl	> 100 000/μl	

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

Symbol	English
	Batch/partikod
	Utgångsdatum/Använd före
	Tillverkare
	Katalognummer
	Innehållsmängd
	Får ej återanvändas
	Unik enhetsidentifiering
	Använd i in vitro-diagnostik
	Bruksanvisning/elektronisk bruksanvisning
	Tillverkad i landet (USA)
	Gränser vid förvaring

	Allrista Plastics, LLC 20 Setar Way Reedsville, Pa 17084 USA Kundtjänst: +1 864 879 8100	EC REP Advena Ltd. Tower Business Centre, 2 nd Flr. Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	EU-ekonomisk operatör enligt MDR/IVDR artikel 13 Advena Services Ltd. Tower Business Centre, Tower Street Swatar, BKR 4013 Malta	CH REP Axon Lab Ag. Täfernstrasse 15 CH-5405 Baden-Dättwil Schweiz

CE