

KOVA-Trol™ Controles humanos para análisis de orina

INDICACIONES

KOVA-Trol es una preparación liofilizada de orina humana. Está indicado para utilizarse en el laboratorio clínico como control de orina para procedimientos cualitativos y semicuantitativos utilizados en determinaciones fisicoquímicas y químicas, así como para análisis de sedimentos microscópicos.

Para uso en laboratorios profesionales solamente.

HISTORIAL

El examen de la orina con fines diagnósticos probablemente represente el procedimiento de laboratorio más antiguo que se utiliza en la medicina clínica actual. Por lo general, consiste en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales o urinarias, y la detección de enfermedades metabólicas o sistémicas no directamente relacionadas con el riñón¹. Los análisis físicos de gravedad específica, pH, osmolaridad y observación del color, en su mayor parte, miden la función renal. Entre los metabolitos o afeciones sistémicas más relevantes detectables por métodos químicos se incluyen la proteinuria, la glucosuria, la cetonuria y la presencia de los pigmentos urobilinógeno, bilirrubina, hemoglobina y porfirinas. Muchos de los análisis químicos se han simplificado mediante la introducción de técnicas sencillas en las que se utilizan tiras de reactivos y comprimidos. Paralelamente al desarrollo de análisis químicos se desarrolló la microscopía médica. La identificación de células y cilindros en los sedimentos urinarios es de suma importancia. Se desarrollaron técnicas de tinción para ayudar al examinador a identificar los elementos formados y los artefactos encontrados en el sedimento urinario².

RESUMEN Y PRINCIPIO

KOVA-Trol se prepara a partir de orina humana normal a la que se añaden cantidades predeterminadas de productos químicos, eritrocitos humanos estabilizados y partículas orgánicas para simular los leucocitos. KOVA-Trol sirve como control para análisis físicos, químicos y microscópicos realizados habitualmente en análisis de orina. KOVA-Trol contiene gentamicina al 0,008% como conservante.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Suministrado en el kit:

1. KOVA-Trol, una preparación liofilizada de orina humana.

Disponible para descargar en el sitio web de la empresa (www.seracare.com/ressourcelibrary):

2. Hoja de valores de ensayo de los componentes físicos, químicos y microscópicos.
3. Hoja de control diario.
4. Modo de uso.

Número de producto	Descripción: KOVA-Trol	Tamaño del paquete
87334	KOVA-Trol I alto anormal con urobilinógeno	4 x 15 ml
87332	KOVA-Trol I alto anormal con urobilinógeno	4 x 60 ml
87533	KOVA-Trol I alto anormal con urobilinógeno	8 x 60 ml
87130	KOVA-Trol II normal bajo	4 x 15 ml
87331	KOVA-Trol III Normal con hCG	4 x 15 ml
87327	KOVA-Trol III Normal con hCG	4 x 60 ml
87528	KOVA-Trol III Normal con hCG	8 x 60 ml

Disponibilidad: KOVA-Trol está disponible en tres niveles diferentes, lo que proporciona al laboratorio un medio para controlar la reproducibilidad y la precisión en un intervalo de valores clínicamente significativos.

NOTA: Utilice KOVA-Trol I - Anormal alto o KOVA-Trol II - Anormal bajo como control negativo de hCG, y KOVA-Trol III - Normal con hCG como control positivo de hCG.

MATERIALES NO SUMINISTRADOS

Los materiales no suministrados incluyen agua desionizada o destilada para la reconstitución, equipo rutinario de laboratorio y material plástico para el análisis de orina, como recipientes, tubos, tapones y pipetas. Tampoco se proporcionan suministros de microscopía, incluidos portaobjetos y colorantes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los donantes que aportaron orina para este material han sido sometidos a pruebas para comprobar la presencia de anticuerpos específicos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1, HIV-2), así como para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y la hepatitis C (VHC), dando un resultado negativo.

Debido a que ningún método de análisis puede ofrecer una garantía total de ausencia de VIH, HBsAg, VHC u otros agentes infecciosos, se recomienda manipular estos productos derivados de orina humana con las mismas precauciones que se emplean con las muestras de pacientes.

Deseche todas las muestras, controles y materiales utilizados en el análisis como si contuviesen agentes infecciosos. Para obtener información de seguridad adicional, consulte la ficha de datos de seguridad del producto, que puede encontrarse en el sitio web de la empresa.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto KOVA-Trol liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se conserva entre 2 °C y 8 °C. Tras la reconstitución, mantenga el KOVA-Trol líquido tapado y refrigerado. Cuando KOVA-Trol se reconstituye correctamente y se conserva entre 2 °C y 8 °C, los componentes son estables desde la fecha de reconstitución durante un máximo de siete (7) días. La vida útil puede ampliarse hasta un mes almacenando el KOVA-Trol reconstituido en alícuotas de un solo uso congeladas entre -10 °C y -30 °C.

IMPORTANTE: Algunos componentes son lábiles y se degradarán si se agitan bruscamente o se exponen al aire, la luz o la temperatura ambiente durante un período de tiempo excesivo. Tras la reconstitución, mantenga el KOVA-Trol tapado y refrigerado, excepto al alícuotar las muestras de análisis.

CONGELAR/DESCONGELAR: Si desea congelar el control, recomendamos lo siguiente:

- Las alícuotas congeladas se han validado únicamente para el análisis de tiras reactivas y el análisis de hCG. El laboratorio debe confirmar el uso de otros análisis.
- Deben utilizarse alícuotas de 7 ml como mínimo de KOVA-Trol recién reconstituido, lo que garantizará la saturación total de las almohadillas de reactivo.
- Realice solo un ciclo de congelación y descongelación y deseche después de su uso. Deje que la alícuota alcance la temperatura ambiente de forma natural; no utilice un bloque de calentamiento. Mantenga el producto alejado de la luz directa durante el proceso de descongelación.
- Asegúrese de que las alícuotas tengan un cierre hermético y se mantengan entre -10 °C y -30 °C.
- Analice las alícuotas en cuanto se alcance la temperatura ambiente. Se recomienda mezclar suavemente el tubo para garantizar una solución homogénea. Deseche la muestra después de usarla.
- Es posible que observe residuos amorfos al utilizar muestras congeladas para el análisis microscópico.

PROCEDIMIENTO (TIRAS DE REACTIVO)

1. Retire el sello y el tapón de goma del frasco de KOVA-Trol.
2. Con un cilindro graduado u otro medio adecuado, añada un volumen de agua desionizada o destilada (con un pH entre 5 y 7) igual al volumen indicado en la etiqueta del frasco KOVA-Trol liofilizado.
3. Vuelva a colocar el tapón de goma en el frasco de KOVA-Trol y gire suavemente el frasco intermitentemente hasta que todo el material se haya disuelto (aproximadamente 15 minutos).

4. Extraiga una alícuota de análisis (un mínimo de 7 ml para el análisis con tiras reactivas. Si el análisis es para microscopía, se requieren 12 ml). Devuelva el KOVA-Trol restante a su lugar de conservación entre 2 °C y 8 °C.
5. Deje que la alícuota de análisis alcance la temperatura ambiente antes de realizar el análisis y analícela tan pronto como se alcance la temperatura ambiente.
6. Utilice un procedimiento normalizado de análisis de orina (tal como lo proporciona el fabricante del análisis o validado por el laboratorio para muestras de orina desconocidas) para analizar la alícuota. Deseche cualquier muestra restante en la alícuota de análisis.

PROCEDIMIENTO (ANÁLISIS FÍSICOS)

1. Aspecto: Registre el color y la turbidez.
2. Gravedad específica: Mida y registre la gravedad específica utilizando un refractómetro compensado por temperatura, hidrómetro u urómetro.
3. Osmolaridad: Mida y registre la osmolaridad con un osmómetro.

NOTA: Cuando la muestra de orina tenga un aspecto turbio, realice la medición del refractómetro en una gota de orina clara obtenida después de la centrifugación antes de decantar la orina sobrenadante.

PROCEDIMIENTO (ANÁLISIS QUÍMICO)

1. Mezcle bien el KOVA-Trol o la muestra de orina que se vaya a analizar para resuspender cualquier sedimento.
2. Transfiera la muestra a un tubo de ensayo y etiquete el tubo para su identificación.
3. Utilizando tiras reactivas, realice análisis químicos siguiendo las instrucciones del fabricante.
4. Registre los resultados.

PROCEDIMIENTO (EXAMEN MICROSCÓPICO)

1. Transfiera una alícuota bien mezclada de KOVA-Trol o muestra de orina a un tubo de centrifuga adecuado.
2. Centrifugue las muestras de acuerdo con el procedimiento estándar del laboratorio para muestras de orina desconocidas. Para los análisis de control de calidad, KOVA-Trol utiliza 12 ml de KOVA-Trol a una fuerza centrifuga relativa (for) de 400 durante cinco minutos; aproximadamente 1500 revoluciones por minuto (rpm) con un rotor de 15,2 cm de radio.
3. Extraiga los tubos de la centrifuga con cuidado de no alterar ni desplazar el sedimento.
4. Decante el sobrenadante y añada la tinción adecuada al sedimento urinario residual de aproximadamente 1 ml.
5. Mezcle suavemente para resuspender el sedimento y el colorante hasta obtener una mezcla homogénea. Extraiga una pequeña muestra para el examen microscópico. LGC recomienda examinar la cámara del portaobjetos con bajo aumento (ocular 10X/objetivo 10X) para enumerar los cilindros. Enumere todos los demás elementos formados con gran aumento (ocular 10X y objetivo 40X)³.

RESULTADOS ESPERADOS

Los intervalos esperados se han establecido a partir de datos que utilizan un lote representativo de tiras reactivas o comprimidos de reactivos de los fabricantes. Debido a las variaciones que pueden producirse en diferentes materiales y técnicas en diferentes laboratorios, recomendamos que cada laboratorio establezca sus propios intervalos para un buen control de calidad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Si KOVA-Trol no se mezcla bien antes del uso, el sedimento urinario puede sedimentarse y las lecturas microscópicas pueden verse afectadas.
2. Las partículas orgánicas añadidas a KOVA-Trol para simular el tamaño de los leucocitos no tienen las mismas características de tinción que los leucocitos naturales. Los controles KOVA-Trol no deben sustituir a los reactivos de los controles positivo y negativo proporcionados con los kits industriales de análisis.
3. Deben seguirse los PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS y la INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS proporcionados por los fabricantes de los kits de análisis.
4. Los controles KOVA-Trol se proporcionan para fines de garantía de calidad y no deben utilizarse para calibración ni como una preparación primaria de referencia en ningún procedimiento de análisis.
5. Las variaciones en los instrumentos y en la temperatura del material de análisis pueden producir variaciones en la exactitud y la linealidad.
6. Las condiciones adversas de conservación o envío, o el uso de controles caducados pueden producir resultados erróneos.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si surgen discrepancias a partir de los intervalos esperados en el prospecto específico del lote, recomendamos lo siguiente:

- Consulte las instrucciones del fabricante para obtener información sobre las tiras reactivas y los análisis alternativos.
- Asegúrese de que las tiras reactivas no se hayan decolorado por la exposición al aire.
- Asegúrese de que las almohadillas estén bien saturadas con el KOVA-Trol (humedezca durante 2-3 segundos); a continuación, seque la tira sobre una toalla de papel para evitar que los reactivos salgan o se mezclen de una toalla a otra.
- Si los valores permanecen fuera del intervalo esperado, pruebe un recipiente de tiras diferente y, si es posible, un número de lote de tiras diferente.
- Si la discrepancia está en un valor generado por el instrumento, limpie el instrumento y compruebe su calibración. Si sigue observando la discrepancia, compruebe visualmente el parámetro.
- Si surge una discrepancia en la lectura de gravedad específica en las tiras reactivas, utilice el refractómetro para comprobar el control. Se proporciona un intervalo para el refractómetro.

BIBLIOGRAFÍA

1. Henry, J.B. (Ed.): Todd-Sanford-Davidsohn: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 16th Edition, Vol. 1, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979.
2. Weller, J.M., and Greene, J.A., Jr.: Examination of the Urine. New York, Meredith Publishing Co., 1966.
3. Siegle, M.D.: Urinoscopy - First the microscope. Lab. Med. 12: 781-784, 1981.

Los productos a los que se hace referencia en este documento están cubiertos por uno o más de los siguientes números de patentes estadounidenses:

RE33,826 4,563,332 4,937,415 4,997,266 5,128,802

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics llamando al +1 508.244.6400.

Todos los incidentes graves que se produzcan asociados al producto deberán notificarse al servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics y, si el producto se está utilizando en la UE, a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente.

Fecha	Descripción del cambio
Abril de 2026	Se aclaró la siguiente afirmación: Todo el material de origen humano utilizado en este producto se analizó para comprobar la presencia de anticuerpos específicos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1, HIV-2), así como para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y la hepatitis C (VHC), y se determinó que era negativo. Los donantes son sometidos a pruebas para comprobar la presencia de anticuerpos específicos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1, VIH 2), así como para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y la hepatitis C (VHC), dando un resultado negativo. Se eliminó la asignación de valor de la tabla.



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile Zola
38100 Grenoble. FRANCE
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Teléfono: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14494ES-02

Abril de 2026

Leyenda de todos los símbolos utilizados en el etiquetado del producto LGC



Límite superior de temperatura



Límites de temperatura



Representante autorizado en la
Comunidad Europea



Riesgos biológicos



Fecha de caducidad



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Control negativo



Número de catálogo



Consultar las instrucciones de uso



Control positivo



Código de lote



Fabricante



Control



Fácilmente inflamable



Tóxico por inhalación,
en contacto con la
piel y por ingestión



Riesgo para la salud



Un solo uso



Importador