

# KOVA-Trol™ Contrôles d'analyse d'urine humaine

## UTILISATION PRÉVUE

KOVA-Trol est une préparation lyophilisée d'urine humaine. Il est destiné à être utilisé en laboratoire clinique comme contrôle urinaire pour les procédures qualitatives et semi-quantitatives utilisées dans les déterminations physicochimiques et chimiques et pour les analyses microscopiques des dépôts.

Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.

## HISTORIQUE

L'examen de l'urine à des fins diagnostiques représente probablement la plus ancienne des procédures de laboratoire utilisées actuellement en médecine clinique. Il consiste généralement en un diagnostic et une prise en charge des maladies rénales ou des voies urinaires et la détection de maladies métaboliques ou systémiques qui ne sont pas directement liées au rein<sup>1</sup>. Par exemple, des tests physiques pour la gravité spécifique, le pH, l'osmolalité et l'observation des couleurs pour la mesure la plus partielle de la fonction rénale. Parmi les métabolites ou pathologies systémiques les plus importants facilement détectés par des moyens chimiques, on citera la protéinurie, la glycosurie, la cétonurie et la présence des pigments urobilinogène, bilirubine, hémoglobine et porphyrines. La plupart des tests chimiques ont été simplifiés par l'introduction de techniques simples dans lesquelles des bandelettes réactives et des comprimés sont utilisés. Parallèlement au développement des tests chimiques, existe aussi la microscopie médicale, la technique la plus courante de microscopie étant l'identification des cellules et des cylindres dans les dépôts urinaires. Des techniques de coloration ont été développées pour aider l'examineur à identifier les éléments formés et les artefacts présents dans les dépôts urinaires<sup>2</sup>.

## RÉSUMÉ ET PRINCIPE

KOVA-Trol est préparé à partir d'urine humaine normale à laquelle sont ajoutées des quantités prédéterminées de produits chimiques, de globules rouges humains stabilisés et de particules organiques pour simuler les leucocytes. KOVA-Trol sert de contrôle pour les tests physiques, chimiques et microscopiques effectués régulièrement dans l'analyse d'urine. KOVA-Trol contient 0,008 % de gentamicine comme conservateur.

## MATÉRIEL FOURNI

### Fourni dans le kit :

1. KOVA-Trol, une préparation lyophilisée d'urine humaine.

Disponible pour téléchargement depuis le site Web de la société ([www.seracare.com/resourcelibrary](http://www.seracare.com/resourcelibrary)) :

2. Fiche de valeurs de test pour les composants physiques, chimiques et microscopiques.
3. Fiche de contrôle quotidien.
4. Mode d'emploi.

Numéro de produit	Description : KOVA-Trol	Taille du pack
87334	KOVA-Trol I Anormalement élevé avec d'urobilinogène	4 x 15 mL
87332	KOVA-Trol I Anormalement élevé avec d'urobilinogène	4 x 60 mL
87533	KOVA-Trol I Anormalement élevé avec d'urobilinogène	8 x 60 mL
87130	KOVA-Trol II Anormalement bas	4 x 15 mL
87331	KOVA-Trol III Normal avec hCG	4 x 15 mL
87327	KOVA-Trol III Normal avec hCG	4 x 60 mL
87528	KOVA-Trol III Normal avec hCG	8 x 60 mL

Disponibilité : KOVA-Trol est disponible en trois niveaux différents, offrant au laboratoire un moyen de contrôler la reproductibilité et la précision sur une plage de valeurs cliniquement significatives.

**REMARQUE :** Utiliser KOVA-Trol I — Anormalement élevé ou KOVA-Trol II — Anormalement bas comme contrôle hCG négatif et KOVA-Trol III — Normal avec hCG comme contrôle hCG positif.

## MATÉRIEL NON FOURNI

Le matériel non fourni comprend de l'eau déionisée ou distillée pour la reconstitution, du matériel de laboratoire de routine et du matériel en plastique pour l'analyse d'urine, y compris des tasses, des tubes, des bouchons et des pipettes de transfert. Le matériel de microscopie, y compris les lames et les colorants, ne sont pas non plus fournis.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

La présence d'anticorps spécifiques dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1, VIH-2), ainsi que de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) et du virus de l'hépatite C (VHC), dans l'urine fournie par les donneurs pour ce matériel, a été testée et s'est avérée négative.

Étant donné qu'aucune méthode de test ne peut offrir une assurance complète de l'absence du VIH, de l'AgHBs, du VHC ou d'autres agents infectieux, il est recommandé de manipuler les produits composés d'urine humaine avec les mêmes précautions que celles utilisées pour les échantillons patients.

Jeter tous les échantillons, contrôles et matériels ayant été utilisés dans le cadre de tests comme s'ils contenaient des agents infectieux. Des informations de sécurité supplémentaires sont disponibles dans la fiche de données de sécurité (FDS) du produit, qui se trouve sur le site Web de l'entreprise.

## CONSERVATION ET STABILITÉ

Le produit lyophilisé KOVA-Trol est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé entre 2 °C et 8 °C. Après reconstitution, conserver KOVA-Trol liquide fermé et réfrigéré. Lorsque KOVA-Trol est correctement reconstitué et conservé entre 2 °C et 8 °C, les composants sont stables à compter de la date de reconstitution pendant un maximum de sept (7) jours. La durée de vie utile peut être prolongée jusqu'à un mois en stockant KOVA-Trol reconstitué dans des aliquotes à usage unique congelées entre -10 °C et -30 °C.

**IMPORTANT :** Certains composants sont labiles et se dégradent s'ils sont fortement agités ou exposés à l'air, à la lumière ou à la température ambiante pendant une durée excessive. Après reconstitution, garder KOVA-Trol fermé et réfrigéré, sauf lors de l'aliquotage des échantillons à tester.

**CONGELER/DÉCONGELER :** En cas de congélation du contrôle, suivre les recommandations suivantes :

- Les aliquotes congelées ont été validées pour le test sur bandelette et le test hCG uniquement. L'utilisation d'un autre test doit être confirmée par le laboratoire.
- Utiliser au moins 7 mL d'aliquotes provenant de KOVA-Trol fraîchement reconstitué ; cela garantira la saturation totale des tampons de réactif.
- Ne faire qu'un seul cycle de congélation/décongélation et le jeter après utilisation. Laisser l'aliquote revenir naturellement à température ambiante ; ne pas utiliser de bloc chauffant. Conserver le produit à l'abri de la lumière directe pendant le processus de décongélation.
- S'assurer que les aliquotes sont hermétiques et maintenues entre -10 °C et -30 °C.
- Tester les aliquotes dès que la température ambiante est atteinte. Il est recommandé de mélanger délicatement le tube pour assurer une solution homogène. Jeter l'échantillon après utilisation.
- Des débris amorphes peuvent apparaître lors de l'utilisation d'échantillons congelés pour l'analyse microscopique.

## PROCÉDURE (BANDETTES RÉACTIVES)

1. Retirer le joint et le bouchon en caoutchouc du flacon de KOVA-Trol.
2. À l'aide d'un cylindre gradué ou d'un autre moyen approprié, ajouter un volume d'eau déionisée ou distillée (avec un pH compris entre 5 et 7) égal au volume indiqué sur l'étiquette du flacon KOVA-Trol lyophilisé.
3. Remettre le bouchon en caoutchouc sur le flacon KOVA-Trol et agiter doucement le flacon par intermittence jusqu'à dissolution complète du matériau (environ 15 minutes).
4. Prélever une aliquote de test (au moins 7 mL pour le test sur bandelette réactive. En cas de test microscopique, 12 mL sont nécessaires). Replacer le reste de KOVA-Trol à une température de stockage comprise entre 2 °C et 8 °C.

5. Laisser l'aliquote de test atteindre la température ambiante avant le test et tester-la dès que la température ambiante est atteinte.
6. Utiliser une procédure d'analyse d'urine normalisée (telle que fournie par le fabricant du test ou telle que validée par le laboratoire pour les échantillons d'urine inconnus) pour tester l'aliquote. Jeter tout échantillon restant dans l'aliquote de test.

## PROCÉDURE (TESTS PHYSIQUES)

1. Aspect : Noter la couleur et la turbidité.
2. Gravité spécifique : Mesurer et enregistrer la gravité spécifique à l'aide d'un réfractomètre, d'un hydromètre ou d'un urinomètre à température compensée.
3. Osmolalité : Mesurer et enregistrer l'osmolalité à l'aide d'un osmomètre.

**REMARQUE :** Lorsque l'échantillon d'urine semble trouble, effectuer la mesure du réfractomètre sur une goutte d'urine claire obtenue après la centrifugation avant de décantier l'urine du surageant.

## PROCÉDURE (TEST CHIMIQUE)

1. Mélanger KOVA-Trol ou l'échantillon d'urine à tester soigneusement pour remettre tout dépôt en suspension.
2. Transférer l'échantillon dans un tube à essai et l'étiqueter pour l'identification.
3. À l'aide de bandelettes réactives, effectuer un test chimique conformément aux instructions du fabricant.
4. Enregistrer les résultats.

## PROCÉDURE (EXAMEN MICROSCOPIQUE)

1. Transférer une aliquote complètement mélangée de KOVA-Trol ou d'échantillon d'urine dans un tube à centrifuger approprié.
2. Centrifuger les tubes conformément à la procédure standard du laboratoire pour les échantillons d'urine inconnus. Pour les tests de contrôle qualité, KOVA centrifuge 12 mL de KOVA-Trol à une force centrifuge relative (FCR) de 400 pendant cinq minutes ; environ 1 500 tours par minute (tr/min) avec un rotor de 15,2 cm de rayon.
3. Retirer les tubes de la centrifugeuse en veillant à ne pas perturber ou déloger le dépôt.
4. Décantier le surageant et ajouter la coloration appropriée au dépôt urinaire résiduel d'environ 1 mL.
5. Mélanger doucement pour remettre le culot en suspension et colorer jusqu'à l'obtention d'un mélange homogène. Prélever un petit échantillon pour examen microscopique. LGC recommande de scanner la chambre de lame avec un faible grossissement (oculaire 10X/objectif 10X) pour énumérer les cylindres. Énumérer tous les autres éléments formés avec un fort grossissement (oculaire 10X/objectif 40X)<sup>3</sup>.

## RÉSULTATS ANTICIPÉS

Les plages attendues ont été établies à partir de données utilisant un lot représentatif de bandelettes réactives ou de comprimés de réactif du fabricant. En raison des variations qui peuvent survenir à partir de différents matériaux et techniques dans différents laboratoires, nous recommandons que chaque laboratoire établisse ses propres plages pour un bon contrôle qualité.

## LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

1. Si KOVA-Trol n'est pas bien mélangé avant utilisation, le dépôt d'urine peut se déposer et les résultats microscopiques peuvent être affectés.
2. Les particules organiques ajoutées au KOVA-Trol pour simuler la taille des leucocytes n'ont pas les mêmes caractéristiques de coloration que les globules blancs d'origine naturelle. Les contrôles KOVA-Trol ne doivent pas remplacer les réactifs de contrôle positifs et négatifs fournis avec les kits de test fabriqués.
3. Les informations relatives aux PROCÉDURES DE TEST ainsi qu'à l'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS fournies par les fabricants des kits de test doivent être suivies.
4. Les contrôles KOVA-Trol sont fournis à des fins d'assurance qualité et ne doivent pas être utilisés pour le calibrage ou en tant que préparation de référence principale au cours d'une quelconque procédure de test.
5. Des variations au niveau des instruments et de la température du matériel de test peuvent entraîner des variations de précision et de linéarité.
6. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de contrôles périmés peuvent produire des résultats erronés.

## DÉPANNAGE

En cas de divergences par rapport aux plages attendues sur la notice spécifique au lot, nous recommandons ce qui suit :

- Se reporter aux instructions du fabricant pour les bandelettes réactives et les tests alternatifs.
- S'assurer que les bandelettes de réactifs ne se sont pas décolores par l'exposition à l'air.
- S'assurer que les tampons sont bien saturés avec KOVA-Trol (trempé pendant 2 à 3 secondes) ; éponger ensuite la bandelette sur une serviette en papier pour éviter tout écoulement/saignement des réactifs d'un tampon à l'autre.
- Si les valeurs restent au-delà de la plage attendue, essayer avec un autre récipient de bandelettes et, si possible, un autre numéro de lot de bandelettes.
- Si l'écart se situe dans une valeur générée par l'instrument, nettoyer l'instrument et vérifier son calibrage. Si la divergence est toujours observée, vérifier visuellement le paramètre.
- Si une divergence survient dans la mesure de gravité spécifique sur les bandelettes de réactifs, utiliser le réfractomètre pour vérifier le contrôle. Une plage est fournie pour le réfractomètre.

## BIBLIOGRAPHIE

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.

Les produits référencés ici sont couverts par un ou plusieurs des brevets américains suivants :

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

Pour obtenir de l'aide, appeler le service technique de LGC Clinical Diagnostics au +1 508.244.6400.

Tout événement grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au service technique de LGC Clinical Diagnostics, et si utilisé dans l'UE, à l'autorité compétente de l'État membre où l'événement a eu lieu.

Date	Description de la modification
Avril 2026	Clarification de l'affirmation suivante : La présence d'anticorps spécifiques dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1, VIH-2), ainsi que de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) et du virus de l'hépatite C (VHC), dans tout le matériel d'origine humaine utilisé dans ce produit, a été testée et s'est avérée négative.  La présence d'anticorps spécifiques dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1, VIH-2), ainsi que de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) et du virus de l'hépatite C (VHC), a été testée chez les donneurs et s'est avérée négative.  Suppression de l'affectation de valeur du tableau.



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  
Téléphone : +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14494FR-02

Avril 2026

## Légende de tous les symboles utilisés dans l'étiquetage des produits LGC



Limite de température supérieure



Limites de température



Mandataire établi dans  
l'Union européenne



Risques biologiques



Date de péremption



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Contrôle négatif



Numéro de référence



Consulter la notice d'utilisation



Contrôle positif



Code du lot



Fabricant



Contrôle



Hautement inflammable



Toxique en cas d'inhalation,  
de contact avec la  
peau et d'ingestion



Risque pour la santé



À usage unique



Importateur