

KOVA-Trol™ Controlos de análise à urina humana

UTILIZAÇÃO PREVISTA

KOVA-Trol é uma preparação liofilizada de urina humana. Destina-se a ser utilizado no laboratório clínico como controlo de urina para procedimentos qualitativos e semiquantitativos utilizados em determinações físico-químicas e químicas e para análises de sedimento microscópico.

Exclusivamente para uso profissional em laboratório.

HISTÓRICO

O exame de urina para fins de diagnóstico representa provavelmente o mais antigo dos procedimentos laboratoriais utilizados atualmente em medicina clínica. Consiste geralmente no diagnóstico e tratamento de doença renal ou do trato urinário e na deteção de doenças metabólicas ou sistémicas não diretamente relacionadas com o rim¹. Testes físicos para gravidade específica, pH, osmolaridade e observação de cor para a maioria medem a função renal. Entre os metabolitos ou condições sistémicas mais importantes prontamente detetados por meios químicos incluem-se a proteinúria, a glicosúria, a cetonúria e a presença dos pigmentos urobilinogénio, a bilirrubina, a hemoglobina e as porfirinas. Muitos dos testes químicos foram simplificados pela introdução de técnicas simples nas quais são utilizadas tiras de reagente e comprimidos. Paralelamente, o desenvolvimento de testes químicos foi o desenvolvimento de microscopia médica. A identificação de células e gesso nos sedimentos urinários é mais importante. Foram desenvolvidas técnicas de coloração para auxiliar o examinador na identificação de elementos formados e artefactos encontrados no sedimento de urina².

RESUMO E PRINCÍPIO

O KOVA-Trol é preparado a partir de urina humana normal à qual são adicionadas quantidades predeterminadas de químicos, glóbulos vermelhos humanos estabilizados e partículas orgânicas para simular leucócitos. O KOVA-Trol serve como um controlo para testes físicos, químicos e microscópicos realizados regularmente na análise à urina. O KOVA-Trol contém gentamicina a 0,008% como conservante.

MATERIAIS FORNECIDOS

Fornecido no kit:

- KOVA-Trol, uma preparação liofilizada de urina humana.
- Folha de valores do ensaio para constituintes físicos, químicos e microscópicos.
- Folha de controlo diário.
- Instruções de utilização.

Número do produto	Descrição: KOVA-Trol	Tamanho da embalagem
87334	KOVA-Trol I Anómalo alto com urobilinogénio	4 x 15 ml
87332	KOVA-Trol I Anómalo alto com urobilinogénio	4 x 60 ml
87533	KOVA-Trol I Anómalo alto com urobilinogénio	8 x 60 ml
87130	KOVA-Trol II Anómalo baixo	4 x 15 ml
87331	KOVA-Trol III normal com hCG	4 x 15 ml
87327	KOVA-Trol III normal com hCG	4 x 60 ml
87528	KOVA-Trol III normal com hCG	8 x 60 ml

Disponibilidade: O KOVA-Trol está disponível em três níveis diferentes, fornecendo ao laboratório um meio de controlar a reprodutibilidade e a precisão num intervalo de valores clinicamente significativos.

NOTA: Utilizar KOVA-Trol I – Anómalo alto ou KOVA-Trol II – Anómalo baixo – como controlo negativo de hCG e KOVA-Trol III – Normal – com hCG como controlo positivo de hCG.

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

Os materiais não fornecidos incluem água desionizada ou destilada para reconstituição, equipamento laboratorial de rotina e utensílios plásticos para análise de urina, incluindo taças, tubos, tampas, petteres. Os materiais de microscopia, incluindo lâminas e coloração, também não são fornecidos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os fatores que contribuíram com urina para este material foram testados relativamente à existência de anticorpos específicos para o vírus da imunodeficiência humana (VIH-1, HIV-2), bem como para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e hepatite C (VHC), tendo-se verificado ser negativo.

Como nenhum método de teste pode oferecer garantia total da ausência de HIV, HBsAg, VHC ou outros agentes infecciosos, recomenda-se que estes produtos sejam manipulados com as mesmas precauções que as utilizadas para amostras de doentes.

Elimine todas as amostras, controlos e outros materiais utilizados nos testes como se contivessem agentes infecciosos. Informações de segurança adicionais podem ser encontradas na Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto, disponível no site da empresa.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O produto KOVA-Trol liofilizado é estável até ao prazo de validade indicado no rótulo quando conservado entre 2 °C e 8 °C. Após a reconstituição, mantenha o KOVA-Trol líquido tapado e refrigerado. Quando o KOVA-Trol é devidamente reconstituído e conservado a 2 °C-8 °C, os constituintes permanecem estáveis a partir da data de reconstituição durante um máximo de sete (7) dias. A vida útil pode ser prolongada até um mês, armazenando o KOVA-Trol reconstituído em alíquotas de utilização única congeladas entre -10 °C e -30 °C.

IMPORTANTE: Alguns constituintes são lábeis e degradar-se-ão se forem agitados grosseiramente ou expostos ao ar, à luz ou à temperatura ambiente durante um período de tempo excessivo. Após a reconstituição, mantenha o KOVA-Trol tapado e refrigerado, exceto ao distribuir as amostras de teste em alíquotas.

CONGELAR/DESCONGELAR:

- Se pretender congelar o controlo, recomendamos o seguinte:
- As alíquotas congeladas foram validadas apenas para testes em tiras e testes de hCG. A utilização de outros testes deve ser confirmada pelo laboratório.
 - Devem ser utilizadas alíquotas de, no mínimo, 7 ml de KOVA-Trol recém-reconstituída, a que irá garantir a saturação total das compressas de reagente.
 - Faça apenas um ciclo de congelação/descongelação e elimine após a utilização. Deixe a alíquota atingir a temperatura ambiente naturalmente; não utilize um bloco de aquecimento. Mantenha o produto afastado da luz direta durante o processo de descongelação.
 - Certifique-se de que as alíquotas têm uma vedação estanque e são mantidas entre -10 °C e -30 °C.
 - Teste as alíquotas assim que a temperatura ambiente for alcançada. Recomenda-se uma mistura suave do tubo para garantir uma solução homogénea. Elimine a amostra após a utilização.
 - Poderá observar detritos amorfos ao utilizar amostras congeladas para análise microscópica.

PROCEDIMENTO (TIRAS DE REAGENTE)

- Retire o selo e a rolha de borracha do frasco de KOVA-Trol.
- Utilizando um cilindro graduado ou outro meio adequado, adicione um volume de água desionizada ou destilada (com pH entre 5 e 7) igual ao volume indicado no rótulo do frasco KOVA-Trol liofilizado.
- Volte a colocar a rolha de borracha no frasco de KOVA-Trol e rode suavemente o frasco intermitentemente até que todo o material se dissolva (aproximadamente 15 minutos).

- Retire uma alíquota de teste (no mínimo 7 ml para o teste de tiras de reagente. Se forem realizados testes microscópicos, são necessários 12 ml). Volte a colocar o KOVA-Trol restante na conservação entre 2 °C e 8 °C.
- Deixe a alíquota de teste atingir a temperatura ambiente antes de testar e teste assim que a temperatura ambiente for alcançada.
- Utilize um procedimento de análise de urina padronizado (conforme fornecido pelo fabricante do teste ou validado pelo laboratório para amostras de urina desconhecidas) para testar a alíquota. Elimine qualquer amostra restante na alíquota de teste.

PROCEDIMENTO (TESTES FÍSICOS)

- Aspecto: Registe a cor e a turvação.
- Gravidade específica: Meça e registe a gravidade específica utilizando um refratómetro, hidrómetro ou urinómetro com compensação de temperatura.
- Osmolaridade: Meça e registe a osmolaridade utilizando um osmómetro.

NOTA: Quando a amostra de urina parecer turva, efetue a medição do refratómetro numa gota de urina límpida obtida após a centrifugação antes de decantar a urina sobrenadante.

PROCEDIMENTO (TESTE QUÍMICO)

- Misture o KOVA-Trol ou a amostra de urina a testar minuciosamente para ressuspender qualquer sedimento.
- Transfira a amostra para um tubo de ensaio e rotule o tubo para identificação.
- Utilizando tiras de teste de reagente, realize testes químicos de acordo com as instruções do fabricante.
- Registe os resultados.

PROCEDIMENTO (EXAME MICROSCÓPICO)

- Transfira uma alíquota completamente misturada de KOVA-Trol ou amostra de urina para um tubo de centrifugação adequado.
- Centrifugue os tubos de acordo com o procedimento padrão do laboratório para amostras de urina desconhecidas. Para os testes de Controlo da Qualidade, a KOVA centrifuga 12 ml de KOVA-Trol a uma força centrífuga relativa (rcf) de 400 durante cinco minutos; aproximadamente 1500 rotações por minuto (rpm) com um rotor de raio de 15,2 cm.
- Retire os tubos da centrifugadora, tendo cuidado para não perturbar nem deslocar o sedimento.
- Decante o sobrenadante e adicione a coloração adequada ao sedimento residual de ~1 ml de urina.
- Misture suavemente para voltar a suspender o sedimento e efetue a coloração até obter uma mistura homogénea. Retire uma pequena amostra para exame microscópico. A LGC recomenda a digitalização da câmara da lâmina com ampliação de baixa potência (objetiva 10X/óculo 10X) para enumerar as talas. Enumere todos os outros elementos formados sob ampliação de alta potência (óculo 10X/objetiva 40X)³.

RESULTADOS ESPERADOS

Os intervalos esperados foram estabelecidos a partir de dados utilizando um lote representativo de tiras de reagente ou comprimidos de reagente do fabricante. Devido à variação que pode ocorrer com diferentes materiais e técnicas em diferentes laboratórios, recomendamos que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos para um bom controlo da qualidade.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Se o KOVA-Trol não for bem misturado antes da utilização, o sedimento de urina pode assentar e as leituras microscópicas podem ser afetadas.
- As partículas orgânicas adicionadas ao KOVA-Trol para simular o tamanho dos leucócitos não têm as mesmas características de coloração que os glóbulos brancos de ocorrência natural. Os controlos KOVA-Trol não devem substituir os reagentes de controlo positivo e negativo fornecidos com os kits de teste fabricados.
- OS PROCEDIMENTOS DE TESTE e a INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS fornecidos pelos fabricantes dos kits de teste devem ser cumpridos.
- Os controlos KOVA-Trol são fornecidos apenas para fins de controlo da qualidade, não devendo ser utilizados para calibração nem como preparação de referência principal em qualquer procedimento de teste.
- Variações nos instrumentos e na temperatura do material de teste podem resultar em variações na exatidão e linearidade.
- Condições adversas de transporte e/ou de conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se surgirem discrepâncias dos intervalos esperados no folheto informativo específico do lote, recomendamos o seguinte:

- Consulte as instruções do fabricante para obter informações sobre tiras de reagente e testes alternativos.
- Certifique-se de que as tiras de reagente não se descoloraram devido à exposição ao ar.
- Certifique-se de que as compressas estão bem saturadas com o KOVA-Trol (mergulhe durante 2 a 3 segundos); em seguida, tape a tira com um toalhete de papel para evitar o escorrimento/sangramento dos reagentes da compressa para a compressa.
- Se os valores permanecerem para além do intervalo esperado, tente um recipiente de strips diferente e, se possível, um número de lote de strips diferente.
- Se a discrepância estiver num valor gerado pelo instrumento, limpe o instrumento e verifique a respetiva calibração. Se a discrepância ainda for observada, verifique o parâmetro visualmente.
- Se surgir uma discrepância na leitura de gravidade específica nas tiras de reagente, utilize o refratómetro para verificar o controlo. Existe um intervalo fornecido para o refractómetro.

BIBLIOGRAFIA

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

Os produtos aqui referidos estão abrangidos por um ou mais dos seguintes números de patente nos EUA:

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

Para obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics através do número +1 508.244.6400.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação com o dispositivo deve ser notificado à Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics e, se a utilização estiver a decorrer na UE, à autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.

Data	Descrição da alteração
Abril de 2026	<p>Esclareça a seguinte declaração:</p> <p>Todo o material de origem humana utilizado neste produto foi testado relativamente à existência de anticorpos específicos para o vírus da imunodeficiência humana (VIH-1, HIV-2), bem como para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e hepatite C (VHC), tendo-se verificado ser negativo.</p> <p>Os dados são testados relativamente à existência de anticorpos específicos para o vírus da imunodeficiência humana (VIH-1, HIV-2), bem como para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e hepatite C (VHC), tendo-se verificado ser negativo.</p> <p>Removido o Atribuição de Valor da tabela.</p>



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

14494PT-02

Abril de 2026

Legenda de todos os símbolos utilizados na rotulagem dos produtos LGC



Limite superior da temperatura



Limitação da temperatura



Mandatário na Comunidade Europeia



Riscos biológicos



Utilizar até



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Controlo negativo



Referência



Consultar as instruções de utilização



Controlo positivo



Código de lote



Fabricante



Controlo



Altamente inflamável



Tóxico por inalação, em contacto com a pele e por ingestão



Perigo para a saúde



Utilização única



Importador