

# KOVA-Trol™ Humane Urinanalyse-Kontrollen

## VERWENDUNGSZWECK

KOVA-Trol ist eine gefriergetrocknete Zubereitung aus menschlichem Urin. Es ist für die Verwendung im klinischen Labor als Urinkontrolle für qualitative und semi-quantitative Verfahren bestimmt, die bei physikochemischen und chemischen Bestimmungen sowie bei mikroskopischen Sedimentanalysen eingesetzt werden.

Nur zur Verwendung in gewerblichen Laboren.

## GESCHICHTE

Die Untersuchung von Urin zu diagnostischen Zwecken stellt vermutlich das älteste heute in der klinischen Medizin verwendete Laborverfahren dar. Sie umfasst im Allgemeinen die Diagnose und Behandlung von Nieren- oder Harnwegserkrankungen sowie den Nachweis metabolischer oder systemischer Erkrankungen, die nicht direkt mit der Niere zusammenhängen<sup>1</sup>. Physikalische Tests auf spezifisches Gewicht, pH-Wert, Osmolalität und Farbebeobachtung messen größtenteils die Nierenfunktion. Zu den wichtigsten Metaboliten oder systemischen Zuständen, die chemisch leicht nachgewiesen werden können, gehören Proteinurie, Glykosurie, Ketonurie sowie das Vorhandensein der Pigmente Urobilinogen, Bilirubin, Hämoglobin und der Porphyrine. Viele der chemischen Tests wurden durch die Einführung einfacher Techniken vereinfacht, bei denen Reagenzstreifen und Tabletten verwendet werden. Parallel zur Entwicklung chemischer Tests erfolgte die Entwicklung der medizinischen Mikroskopie. Die Identifizierung von Zellen und Zylindern in Urinsedimenten ist von größter Bedeutung. Färbetechniken wurden entwickelt, um den Untersucher bei der Identifizierung geformter Elemente und Artefakte im Urinsediment zu unterstützen<sup>2</sup>.

## ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

KOVA-Trol wird aus normalem menschlichem Urin hergestellt, dem vorbestimmte Mengen an Chemikalien, stabilisierte menschliche rote Blutkörperchen und organische Partikel zugesetzt werden, um Leukozyten zu simulieren. KOVA-Trol dient als Kontrolle für physikalische, chemische und mikroskopische Tests, die routinemäßig in der Urinanalyse durchgeführt werden. KOVA-Trol enthält 0,008 % Gentamicin als Konservierungsmittel.

## MATERIALIEN IN DER PACKUNG

### Im Kit enthalten:

- KOVA-Trol, eine gefriergetrocknete Zubereitung aus menschlichem Urin.
- Zum Download von der Unternehmenswebsite verfügbar ([www.seracare.com/resourcelibrary](http://www.seracare.com/resourcelibrary)):
  - Assay-Datenblatt für physikalische, chemische und mikroskopische Bestandteile.
  - Tägliches Kontrollblatt.
  - Gebrauchsanweisung.

Produktnummer	Beschreibung: KOVA-Trol	Packungsgröße
87334	KOVA-Trol I Hoch-Abnormalwert mit Urobilinogen	4 x 15 mL
87332	KOVA-Trol I Hoch-Abnormalwert mit Urobilinogen	4 x 60 mL
87533	KOVA-Trol I Hoch-Abnormalwert mit Urobilinogen	8 x 60 mL
87130	KOVA-Trol II Niedrig-abnorm	4 x 15 mL
87331	KOVA-Trol III Normal mit hCG	4 x 15 mL
87327	KOVA-Trol III Normal mit hCG	4 x 60 mL
87528	KOVA-Trol III Normal mit hCG	8 x 60 mL

Verfügbarkeit: KOVA-Trol ist in drei verschiedenen Stufen erhältlich und bietet dem Labor eine Möglichkeit zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit und Genauigkeit über einen Bereich klinisch signifikanter Werte.

**HINWEIS:** Verwenden Sie KOVA-Trol I – Hoch-Abnormalwert oder KOVA-Trol II – Niedrig-Abnormalwert als negatives hCG-Kontrollmaterial und KOVA-Trol III – Normal – mit hCG als positives hCG-Kontrollmaterial.

## NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Zu den nicht bereitgestellten Materialien gehören deionisiertes oder destilliertes Wasser zur Rekonstitution, routinemäßige Laborgeräte sowie Kunststoffmaterial für die Urinanalyse, einschließlich Bechern, Röhren, Verschlüssen und Pipetten. Mikroskopiematerialien einschließlich Objektträgern und Färbemitteln werden ebenfalls nicht bereitgestellt.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Spender, deren Urin in diesem Material verarbeitet wurde, wurden auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das humane Immundefizienz-Virus (HIV-1, HIV-2) sowie auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Hepatitis C (HCV) getestet und als negativ befunden.

Da keine Testmethode eine vollständige Gewähr dafür bieten kann, dass HIV, HBsAg, HCV oder andere infektiöse Erreger nicht vorhanden sind, wird empfohlen, auf menschlichem Urin basierende Produkte mit denselben Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln wie Patientenproben.

Alle beim Testen verwendeten Proben, Kontrollen und Materialien so entsorgen, als ob sie Infektionserreger enthalten. Weitere Sicherheitsinformationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS) des Produkts auf der Website des Unternehmens.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Das lyophilisierte KOVA-Trol-Produkt ist bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn es bei 2–8 °C gelagert wird. Nach der Rekonstitution ist das flüssige KOVA-Trol verschlossen und gekühlt aufzubewahren. Bei ordnungsgemäßer Rekonstitution und Lagerung von KOVA-Trol bei 2–8 °C sind die Bestandteile ab dem Datum der Rekonstitution für maximal sieben (7) Tage stabil. Die Nutzungsdauer kann auf bis zu einen Monat verlängert werden, indem rekonstituiertes KOVA-Trol in Einmal-Aliquots bei -10 °C bis -30 °C eingefroren wird.

**WICHTIG:** Einige Bestandteile sind labil und zersetzen sich, wenn sie stark geschüttelt oder übermäßiger Einwirkung von Luft, Licht oder Raumtemperatur ausgesetzt werden. Nach der Rekonstitution ist KOVA-Trol verschlossen und gekühlt aufzubewahren, außer während der Aliquotierung der Testproben.

**EINFRIEREN/AUFTAUEN:** Wenn Sie die Kontrolle einfrieren möchten, empfehlen wir Folgendes:

- Gefrorene Aliquots wurden ausschließlich für Streifen- und hCG-Tests validiert. Andere Testanwendungen sollten vom Labor bestätigt werden.
- Es sollten mindestens 7-mL-Aliquots aus frisch rekonstituiertem KOVA-Trol verwendet werden, um eine vollständige Sättigung der Reagenzfelder sicherzustellen.
- Führen Sie nur einen Einfrier-/Auftauzyklus durch und entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch. Lassen Sie das Aliquot auf natürliche Weise Raumtemperatur erreichen; verwenden Sie keinen Wärmer. Halten Sie das Produkt während des Auftauprozesses von direktem Licht fern.
- Stellen Sie sicher, dass die Aliquots luftdicht verschlossen sind und bei -10 °C bis -30 °C aufbewahrt werden.
- Testen Sie die Aliquots, sobald Raumtemperatur erreicht ist. Ein vorsichtiges Mischen des Röhrchens wird empfohlen, um eine homogene Lösung sicherzustellen. Entsorgen Sie die Probe nach Gebrauch.
- Bei der Verwendung gefrorener Proben für die mikroskopische Analyse können amorphe Ablagerungen beobachtet werden.

## VERFAHREN (REAGENZSTREIFEN)

- Entfernen Sie die Versiegelung und den Gummistopfen von der KOVA-Trol-Flasche.
- Geben Sie mithilfe eines Messzylinders oder eines anderen geeigneten Hilfsmittels ein Volumen deionisiertes oder destilliertes Wasser (mit einem pH-Wert zwischen 5 und 7) hinzu, das dem auf dem Etikett der gefriergetrockneten KOVA-Trol-Flasche angegebenen Volumen entspricht.
- Setzen Sie den Gummistopfen wieder auf die KOVA-Trol-Flasche und drehen Sie die Flasche in regelmäßigen Abständen vorsichtig, bis sich das gesamte Material aufgelöst hat (ca. 15 Minuten).
- Entnehmen Sie ein Testaliquot (mindestens 7 mL für Reagenzstreifen; bei mikroskopischen Untersuchungen sind 12 mL erforderlich). Lagern Sie das verbleibende KOVA-Trol wieder bei 2–8 °C.

- Lassen Sie das Testaliquot vor der Prüfung Raumtemperatur erreichen und testen Sie es, sobald Raumtemperatur erreicht ist.
- Verwenden Sie zur Prüfung des Aliquots ein standardisiertes Urinanalyseverfahren (wie vom Testhersteller bereitgestellt oder vom Labor für unbekannte Urinproben validiert). Entsorgen Sie verbleibende Probenreste im Testaliquot.

## VERFAHREN (PHYSIKALISCHE TESTS)

- Aussehen: Dokumentieren Sie Farbe und Trübung.
- Spezifisches Gewicht: Messen und dokumentieren Sie das spezifische Gewicht mit einem temperaturkompensierten Refraktometer, Hydrometer oder Urinometer.
- Osmolalität: Messen und dokumentieren Sie die Osmolalität mit einem Osmometer.

**HINWEIS:** Erscheint die Urinprobe trüb, führen Sie die Refraktometermessung an einem klaren Urintröpfchen durch, der nach der Zentrifugation vor dem Dekantieren des Überstands gewonnen wurde.

## VERFAHREN (CHEMISCHER TEST)

- Mischen Sie das zu prüfende KOVA-Trol oder die Urinprobe gründlich, um vorhandenes Sediment wieder aufzuschwemmen.
- Überführen Sie die Probe in ein Reagenzglas und beschriften Sie dieses zur Identifikation.
- Führen Sie die chemische Prüfung mit Reagenzteststreifen gemäß den Anweisungen des Herstellers durch.
- Dokumentieren Sie die Ergebnisse.

## VERFAHREN (MIKROSKOPISCHE UNTERSUCHUNG)

- Überführen Sie ein gründlich gemischtes Aliquot von KOVA-Trol oder der Urinprobe in ein geeignetes Zentrifugenröhrchen.
- Zentrifugieren Sie die Röhrchen gemäß dem Laborstandardverfahren für unbekannte Urinproben. Für Qualitätskontrollprüfungen zentrifugiert KOVA 12 mL KOVA-Trol bei einer relativen Zentrifugalkraft (rcf) von 400 für fünf Minuten; dies entspricht etwa 1500 Umdrehungen pro Minute (U/min) mit einem Rotorradius von 15,2 cm.
- Entnehmen Sie die Röhrchen aus der Zentrifuge und achten Sie darauf, das Sediment nicht zu stören oder aufzuwirbeln.
- Dekantieren Sie den Überstand und geben Sie eine geeignete Färbelösung zu den verbleibenden ca. 1 mL Urinsediment.
- Mischen Sie vorsichtig, um Sediment und Färbelösung zu resuspendieren, bis eine homogene Mischung entsteht. Entnehmen Sie eine kleine Probe zur mikroskopischen Untersuchung. LGC empfiehlt, die Objektträgerkammer bei geringer Vergrößerung (10X-Okular/10X-Objektiv) zu scannen, um Zylinder zu zählen. Zählen Sie alle anderen geformten Elemente bei hoher Vergrößerung (10X-Okular/40X-Objektiv)<sup>3</sup>.

## ERWARTETE ERGEBNISSE

Die erwarteten Bereiche wurden anhand von Daten ermittelt, die mit einer repräsentativen Charge von Reagenzstreifen oder Reagenztabletten der Hersteller gewonnen wurden. Aufgrund von Abweichungen, die durch unterschiedliche Materialien und Techniken in verschiedenen Laboren auftreten können, empfehlen wir, dass jedes Labor eigene Bereiche zur Gewährleistung einer guten Qualitätskontrolle festlegt.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Wird KOVA-Trol vor der Verwendung nicht ausreichend gemischt, kann sich Urinsediment absetzen und mikroskopische Ergebnisse beeinflussen.
- Die KOVA-Trol zugesetzten organischen Partikel zur Simulation der Größe von Leukozyten weisen nicht dieselben Farbeigenschaften auf wie natürlich vorkommende weiße Blutkörperchen. KOVA-Trol-Kontrollen dürfen nicht als Ersatz für die mit hergestellten Testkits bereitgestellten positiven und negativen Kontrollreagenzien verwendet werden.
- TESTVERFAHREN UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE – wie vom Hersteller des Testkits angegeben – müssen befolgt werden.
- KOVA-Trol-Kontrollen dienen der Qualitätssicherung und dürfen nicht zur Kalibrierung oder als primäre Referenzzubereitung in einem Testverfahren verwendet werden.
- Abweichungen bei den Instrumenten und der Temperatur des Testmaterials können zu Abweichungen bei Genauigkeit und Linearität führen.
- Ungünstige Versand- und/oder Lagerbedingungen oder die Verwendung von abgelaufenen Kontrollen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

## FEHLERBEHEBUNG

Treten Abweichungen von den im chargenspezifischen Beipackzettel angegebenen erwarteten Bereichen auf, empfehlen wir Folgendes:

- Beziehen Sie sich auf die Herstelleranweisungen für Reagenzstreifen und alternative Tests.
- Stellen Sie sicher, dass die Reagenzstreifen durch Luftfeuchtigkeit nicht verfärbt wurden.
- Stellen Sie eine gute Sättigung der Testfelder mit KOVA-Trol sicher (2–3 Sekunden eintauchen); tupfen Sie den Streifen anschließend auf einem Papiertuch ab, um ein Verlaufen der Reagenzien von Feld zu Feld zu verhindern.
- Bleiben die Werte außerhalb des erwarteten Bereichs, verwenden Sie einen anderen Streifenbehälter und nach Möglichkeit eine andere Chargennummer der Streifen.
- Liegt die Abweichung bei einem instrumentell erzeugten Wert, reinigen Sie das Gerät und überprüfen Sie dessen Kalibrierung. Besteht die Abweichung weiterhin, überprüfen Sie den Parameter visuell.
- Tritt bei der Bestimmung des spezifischen Gewichts mit Reagenzstreifen eine Abweichung auf, verwenden Sie das Refraktometer zur Überprüfung der Kontrolle. Für das Refraktometer ist ein Bereich angegeben.

## BIBLIOGRAPHIE

- Henry, J.B. (Ed.): Todd-Sanford-Davidsohn: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 16<sup>th</sup> 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.

Die hierin genannten Produkte sind durch eine oder mehrere der folgenden US-Patentnummern geschützt:

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

Bei Fragen bitte den Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter der Nummer +1 508.244.6400 verständigen.

Jegliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.

Datum	Beschreibung der Änderung
April 2026	<p>Klarstellung des folgenden Hinweises:</p> <p>Alle in diesem Produkt verwendeten Materialien menschlichen Ursprungs wurden auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das humane Immundefizienzvirus (HIV-1, HIV-2) sowie auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Hepatitis C (HCV) getestet und als negativ befunden.</p> <p>Die Spender wurden auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das humane Immundefizienzvirus (HIV-1, HIV-2) sowie auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Hepatitis C (HCV) getestet und als negativ befunden.</p> <p>Die Wertzuweisung wurde aus der Tabelle entfernt.</p>

# KOVA-Trol™

## Humane Urinanalyse-Kontrollen



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

14494DE-02

April 2026

## Legende aller Symbole, die in der Kennzeichnung von LGC-Produkten verwendet werden



Obere Temperaturgrenze



Temperaturgrenze



Bevollmächtigter in der  
Europäischen Gemeinschaft



Biologische Risiken



Verwendbar bis



*In-vitro*-Diagnostikum



Negativkontrolle



Katalognummer



Gebrauchsanleitung beachten



Positivkontrolle



Chargennummer



Hersteller



Kontrolle



Leichtentzündlich



Giftig bei Einatmen, Hautkontakt  
oder Verschlucken



Gesundheitsgefahr



Nicht zur Wiederverwendung



Importeur