

KOVA-Trol™ Controlli per l'analisi dell'urina umana

USO PREVISTO

KOVA-Trol è una preparazione liofilizzata di urina umana. È destinata all'uso in laboratorio clinico come controllo dell'urina per procedure qualitative e semiquantitative utilizzate nelle determinazioni fisicochimiche e chimiche e per analisi microscopiche dei sedimenti.

Solo per l'uso professionale in laboratorio.

STORIA

Probabilmente l'esame dell'urina per scopi diagnostici è la più antica procedura di laboratorio utilizzata oggi nella medicina clinica. Generalmente consiste nella diagnosi e nella gestione di malattie renali o delle vie urinarie e nel rilevamento di malattie metaboliche o sistemiche non direttamente correlate al rene¹. I test fisici per densità relativa, pH, osmolalità e osservazione del colore misurano soprattutto la funzione renale. Tra i metaboliti più importanti o le condizioni sistemiche facilmente rilevabili con i mezzi chimici vi sono la proteinuria, la glicosuria, la chetonuria e la presenza dei pigmenti urobilinogeno, bilirubina, emoglobina e porfirine. Molti test chimici sono stati semplificati dall'introduzione di semplici tecniche in cui vengono utilizzate strisce e compresse reattive. Parallelamente allo sviluppo dei test chimici, è stato sviluppato l'esame microscopico medico. L'identificazione di cellule e cilindri nei sedimenti urinari è estremamente importante. Sono state sviluppate tecniche di colorazione per aiutare l'esaminatore a identificare gli elementi formati e gli artefatti presenti nel sedimento urinario².

RIEPILOGO E PRINCIPIO

KOVA-Trol è preparato da urina umana normale alla quale vengono aggiunte quantità predeterminate di sostanze chimiche, globuli rossi umani stabilizzati e particelle organiche per simulare i leucociti. KOVA-Trol funge da controllo per i test fisici, chimici e microscopici eseguiti di routine nell'analisi delle urine. KOVA-Trol contiene gentamicina allo 0,008% come conservante.

MATERIALI FORNITI

Forniti nel kit:

1. KOVA-Trol, una preparazione liofilizzata di urina umana.
Disponibile per il download dal sito web dell'azienda (www.seracare.com/resource/brandy):
2. Scheda dei valori del dosaggio per i componenti fisici, chimici e microscopici.
3. Scheda di controllo giornaliera.
4. Istruzioni per l'uso.

Numero prodotto	Descrizione: KOVA-Trol	Misure della confezione
87334	KOVA-Trol I anomalo alto con urobilinogeno	4 x 15 ml
87332	KOVA-Trol I anomalo alto con urobilinogeno	4 x 60 ml
87533	KOVA-Trol I anomalo alto con urobilinogeno	8 x 60 ml
87130	KOVA-Trol II anomalo basso	4 x 15 ml
87331	KOVA-Trol III normale con hCG	4 x 15 ml
87327	KOVA-Trol III normale con hCG	4 x 60 ml
87528	KOVA-Trol III normale con hCG	8 x 60 ml

Disponibilità: KOVA-Trol è disponibile in tre livelli diversi e fornisce al laboratorio un mezzo per controllare la riproducibilità e l'accuratezza in un intervallo di valori clinicamente significativi.

NOTA: Utilizzare KOVA-Trol I - anomalo elevato o KOVA-Trol II - anomalo basso - come controllo hCG negativo e KOVA-Trol III - normale - con hCG come controllo hCG positivo.

MATERIALI NON FORNITI

I materiali non forniti includono acqua deionizzata o distillata per la ricostituzione, apparecchiature di laboratorio di routine e articoli in plastica per l'analisi delle urine, inclusi contenitori, provette, tappi, petter. Inoltre, non vengono forniti materiali per il microscopio, compresi vetrini e colorazioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I donatori che forniscono l'urina per questo materiale sono stati testati per la presenza di anticorpi specifici per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1, HIV-2), nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e l'epatite C (HCV) e sono risultati negativi.

Poiché nessun metodo di analisi può offrire una garanzia completa dell'assenza di HIV, HBsAg, HCV o di altri agenti infettivi, si consiglia di manipolare questi prodotti a base di urina umana con le stesse precauzioni usate per i campioni dei pazienti.

Smaltire tutti i campioni, i controlli e i materiali usati nell'analisi come se contenessero agenti infettivi. Ulteriori informazioni sulla sicurezza sono disponibili nella scheda dati di sicurezza (SDS) del prodotto disponibile sul sito web dell'azienda.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il prodotto liofilizzato KOVA-Trol è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Dopo la ricostituzione, conservare KOVA-Trol liquido con il tappo e refrigerato. Quando KOVA-Trol viene ricostituito e conservato correttamente a 2 °C - 8 °C, i costituenti sono stabili dalla data di ricostituzione per un massimo di sette (7) giorni. La vita utile può essere prolungata fino a un mese conservando KOVA-Trol ricostituito in aliquote monouso congelate a una temperatura compresa tra -10 °C e -30 °C.

IMPORTANTE: alcuni componenti sono labili e si degradano se vengono agitati bruscamente o in caso di esposizione all'aria, alla luce o alla temperatura ambiente per un periodo di tempo eccessivo. Dopo la ricostituzione, tenere KOVA-Trol con il tappo e refrigerato, tranne quando si aliquotano i campioni di analisi.

CONGELAMENTO/SCONGELAMENTO: se si desidera congelare il controllo, si consiglia quanto segue:

- Le aliquote congelate sono state convalidate solo per il test su strisce e per il test dell'hCG. Il laboratorio deve confermare l'utilizzo di altri test.
- È necessario utilizzare almeno 7 ml di aliquote di KOVA-Trol appena ricostituito, per garantire la saturazione totale dei pad reattivi.
- Eseguire un solo ciclo di congelamento/scongellamento e gettare dopo l'uso. Lasciare che l'aliquota raggiunga la temperatura ambiente in modo naturale; non utilizzare un blocco riscaldante. Tenere il prodotto al riparo dalla luce diretta durante il processo di scongelamento.
- Assicurarsi che le aliquote abbiano una tenuta ermetica e che vengano mantenute tra -10 °C e -30 °C.
- Analizzare le aliquote non appena si raggiunge la temperatura ambiente. Si consiglia di miscelare delicatamente la provetta per garantire una soluzione omogenea. Gettare il campione dopo l'uso.
- Quando si utilizzano campioni congelati per l'analisi microscopica, si possono notare detriti amorfi.

PROCEDURA (STRISCE REATTIVE)

1. Rimuovere il sigillo e il tappo di gomma dal flacone di KOVA-Trol.
2. Utilizzando un cilindro graduato o altri mezzi idonei, aggiungere un volume di acqua deionizzata o distillata (con pH compreso tra 5 e 7) uguale al volume indicato sull'etichetta del flacone di KOVA-Trol liofilizzato.
3. Riposizionare il tappo di gomma nel flacone di KOVA-Trol e ruotare delicatamente il flacone a intermittenza fino a dissolvere tutto il materiale (circa 15 minuti).
4. Prelevare un'aliquota di test (almeno 7 ml per il test delle strisce reattive; se si eseguono test al microscopio, sono necessari 12 ml). Riportare il KOVA-Trol rimanente a una temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C.

5. Lasciare che l'aliquota di test raggiunga la temperatura ambiente prima del test ed effettuare l'analisi non appena raggiunge la temperatura ambiente.
6. Per analizzare l'aliquota, utilizzare una procedura di analisi delle urine standardizzata (fornita dal fabbricante del test o convalidata dal laboratorio per campioni di urina sconosciuti). Gettare il campione rimanente nell'aliquota del test.

PROCEDURA (TEST FISICI)

1. Aspetto: registrare il colore e la torbidità.
2. Densità relativa: misurare e registrare la densità relativa utilizzando un rifrattometro, un idrometro o un urinometro con compensazione della temperatura.
3. Osmolalità: misurare e registrare l'osmolalità utilizzando un osmometro.

NOTA: Quando il campione di urina appare torbido, eseguire la misurazione con il rifrattometro su una goccia trasparente di urina ottenuta dopo la centrifugazione prima di decantare l'urina surnatante.

PROCEDURA (TEST CHIMICO)

1. Miscelare accuratamente il KOVA-Trol o il campione di urina da analizzare per risospendere l'eventuale sedimento.
2. Trasferire il campione in una provetta ed etichettarla per l'identificazione.
3. Utilizzando le strisce reattive, eseguire il test chimico secondo le istruzioni del fabbricante.
4. Registrare i risultati.

PROCEDURA (ESAME MICROSCOPICO)

1. Trasferire un'aliquota accuratamente miscelata di campione di KOVA-Trol o di urina in una provetta per centrifuga appropriata.
2. Centrifugare le provette secondo la procedura standard del laboratorio per i campioni di urina sconosciuti. Per i test del controllo di qualità, KOVA centrifuga 12 ml di KOVA-Trol a una forza centrifuga relativa (rcf) di 400 per cinque minuti; circa 1500 giri al minuto (rpm) con un rotore con raggio di 15,2 cm.
3. Rimuovere le provette dalla centrifuga facendo attenzione a non disturbare o spostare il sedimento.
4. Decantare il surnatante e aggiungere la colorazione appropriata al sedimento urinario residuo di ~1 ml.
5. Miscelare delicatamente per risospendere il sedimento e colorare fino a ottenere una miscela omogenea. Prelevare un piccolo campione per l'esame al microscopio. LGC consiglia di eseguire la scansione della camera del vetrino con un ingrandimento di bassa potenza (oculare 10X/obiettivo 10X) per la conta dei cilindri. Contare tutti gli altri elementi formati sotto a un ingrandimento ad alta potenza (oculare 10X/obiettivo 40X)³.

RISULTATI PREVISTI

Gli intervalli previsti sono stati stabiliti dai dati utilizzando un lotto rappresentativo di strisce reattive o compresse reattive dei fabbricanti. A causa delle variazioni che possono verificarsi per via di materiali e tecniche diversi in laboratori diversi, a ogni laboratorio si consiglia di stabilire i propri intervalli per un buon controllo di qualità.

LIMITI DELLA PROCEDURA

1. Se KOVA-Trol non viene miscelato bene prima dell'uso, il sedimento di urina potrebbe depositarsi e le letture microscopiche potrebbero essere compromesse.
2. Le particelle organiche aggiunte a KOVA-Trol per simulare le dimensioni dei leucociti non hanno le stesse caratteristiche di colorazione dei leucociti naturali. Non sostituire i controlli KOVA-Trol ai reagenti di controllo positivo e negativo forniti con i kit di analisi dei rispettivi fabbricanti.
3. Attenersi alle istruzioni relative alle PROCEDURE DI ANALISI e all'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI fornite dai fabbricanti dei kit di analisi.
4. I controlli KOVA-Trol sono forniti per scopi di assicurazione della qualità e non devono essere usati per la calibrazione o come preparato di riferimento primario in procedure di analisi.
5. Variazioni negli strumenti e nella temperatura del materiale da testare potrebbero causare variazioni in termini di accuratezza e linearità.
6. La spedizione e/o la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti potrebbero produrre risultati errati.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se le discrepanze derivano dagli intervalli previsti sul foglietto illustrativo specifico del lotto, si consiglia quanto segue:

- Fare riferimento alle istruzioni del fabbricante per le strisce reattive e i test alternativi.
- Assicurarsi che le strisce reattive non si siano scolorite a causa dell'esposizione all'aria.
- Assicurarsi che i pad siano ben saturi di KOVA-Trol (immersione di 2-3 secondi); quindi asciugare la striscia su una salvietta di carta per evitare perdite/fuoriuscite dei reagenti da un pad all'altro.
- Se i valori rimangono al di fuori dell'intervallo previsto, provare a usare un contenitore di strisce diverso e, se possibile, un numero di lotto di strisce diverso.
- Se la discrepanza è in un valore generato dallo strumento, pulire lo strumento e controllarne la calibrazione. Se la discrepanza persiste, controllare visivamente il parametro.
- Se si verifica una discrepanza nella lettura della densità relativa sulle strisce reattive, utilizzare il rifrattometro per controllare il controllo. Esiste un intervallo per il rifrattometro.

BIBLIOGRAFIA

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.

I prodotti citati nel presente documento sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi:

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

In caso di necessità, rivolgersi all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics al numero +1 508.244.6400.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics e, se utilizzato nell'UE, all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato.

Data	Descrizione della modifica
Aprile 2026	Chiarimento dell'affermazione seguente: Tutto il materiale di origine umana utilizzato in questo prodotto è stato testato per la presenza di anticorpi specifici per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1, HIV-2), nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e l'epatite C (HCV) ed è risultato negativo. I donatori vengono testati per la presenza di anticorpi specifici per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1, HIV-2), nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e l'epatite C (HCV) e risultano negativi. Rimosso l'assegnazione di valore dalla tabella.



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

14494IT-02

Aprile 2026

Legenda di tutti i simboli utilizzati nell'etichettatura dei prodotti LGC



Limite superiore di temperatura



Limitazione di temperatura



Mandatario nella
Comunità europea



Rischi biologici



Usare entro



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Controllo negativo



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Controllo positivo



Codice di lotto



Fabbricante



Controllo



Altamente infiammabile



Tossico se inalato, a contatto
con la pelle e se ingerito



Pericolo per la salute



Monouso



Importatore