

KOVA-Trol™**Human Urinalysis Controls****INTENDED USE**

KOVA-Trol is a freeze-dried preparation of human urine. It is intended for use in the clinical laboratory as a urine control for qualitative and semi-quantitative procedures used in physicochemical and chemical determinations and for microscopic sediment analyses.

For in vitro diagnostic use.

HISTORY

The examination of urine for diagnostic purposes probably represents the oldest of laboratory procedures used in clinical medicine today. It generally consists of the diagnosis and management of renal or urinary tract disease and the detection of metabolic or systemic diseases not directly related to the kidney.¹ Physical tests for specific gravity, pH, osmolality, and color observation for the most part measure renal function. Among the most important metabolites or systemic conditions readily detected by chemical means are proteinuria, glycosuria, ketonuria, and the presence of the pigment's urobilinogen, bilirubin, hemoglobin, and the porphyrins. Many of the chemical tests have been simplified by the introduction of simple techniques in which reagent strips and tablets are used. Paralleling the development of chemical tests was the development of medical microscopy. The identification of cells and casts in the urine sediments is most important. Staining techniques were developed to assist the examiner with the identification of formed elements and artifacts found in urine sediment.²

DESCRIPTION

KOVA-Trol is prepared from normal human urine to which is added predetermined amounts of chemicals, stabilized human red cells and organic particles to simulate leukocytes. KOVA-Trol serves as a control for physical, chemical, and microscopic tests routinely performed in urinalysis.

KOVA-Trol contains 0.008% gentamicin as a preservative.

STABILITY AND STORAGE

The lyophilized KOVA-Trol product is stable until the expiration date stated on the label when stored between 2° - 8°C. Following reconstitution, keep the liquid KOVA-Trol stoppered and refrigerated. When KOVA-Trol is properly reconstituted and stored at 2°-8°C, the constituents are stable from the date of reconstitution for a maximum of seven (7) days. The useful life may be extended up to one month by storing reconstituted KOVA-Trol in single-use 7mL aliquots frozen at -20° to -40°C.

IMPORTANT: Some constituents are labile and will degrade if shaken roughly or exposed to air, light, or room temperature for excessive amounts of time. Following reconstitution, keep the KOVA-Trol stoppered and refrigerated except when aliquoting the test samples.

- Use KOVA-Trol I - High Abnormal without Urobilinogen, or KOVA-Trol II - Low Abnormal - as a negative hCG control and KOVA-Trol III - Normal - with hCG as a positive hCG control.

FREEZE/THAW: If you desire to freeze the control, we recommend the following:

- Frozen aliquots have been validated for strip testing and hCG testing only. Other test usage should be confirmed by the laboratory.
- A minimum of 7 mL aliquots from freshly reconstituted KOVA-Trol should be used, this will ensure total saturation of the reagent pads.
- For best results, freeze aliquots of KOVA-Trol with 10 months or more remaining until expiry. Validation testing has shown minor instability when freezing the control near its expiration date.
- Do only one freeze/thaw cycle and discard after use. Allow the aliquot to come to room temperature naturally; do not use a warming block. Keep the product out of direct light during the thawing process.
- Make sure the aliquots have an airtight seal and are maintained at -20°C to -40°C.
- Test the aliquots within one hour after room temperature is achieved, a gentle mix or the tube is recommended to ensure a homogenous solution. Discard the sample after use.
- Use a minimum of 7ml aliquots to ensure total saturation of the reagent pads.
- You may note amorphous debris when using frozen samples for microscopic analysis.

PRECAUTIONS

All human serum source material used in this product was tested for the presence of antibody specific to human immunodeficiency virus (HIV-1, HIV-2), as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and hepatitis C (HCV) and found to be negative.

Because no test method can offer complete assurance that HIV, HBsAg, HCV or other infectious agents are absent, it is recommended that human serum-based products be handled with the same precautions used for patient specimens.

AVAILABILITY

KOVA-Trol is available in three different levels, providing the laboratory a means of controlling reproducibility and accuracy over a range of clinically significant values.

MATERIALS PROVIDED

1. KOVA-Trol, a freeze-dried preparation of human urine.
2. Assay value sheet for physical, chemical, and microscopic constituents.
3. Daily control sheet.
4. Directions for use.

Product Number	Description	Packaging
87329	KOVA-Trol I High Abnormal Without Abnormal Urobilinogen Value Assignment	4 x 15ml
87325	KOVA-Trol I High Abnormal Without Abnormal Urobilinogen Value Assignment	4 x 60ml
87326	KOVA-Trol I High Abnormal Without Abnormal Urobilinogen Value Assignment	10 x 60ml
87334	KOVA-Trol I High Abnormal With Urobilinogen Value Assignment	4 x 15ml
87332	KOVA-Trol I High Abnormal With Urobilinogen Value Assignment	4 x 60ml
87333	KOVA-Trol I High Abnormal With Urobilinogen Value Assignment	10 x 60ml
87130	KOVA-Trol II Low Abnormal	4 x 15ml
87128	KOVA-Trol II Low Abnormal	10 x 60ml
87331	KOVA-Trol III Normal with hCG	4 x 15ml
87327	KOVA-Trol III Normal with hCG	4 x 60ml
87328	KOVA-Trol III Normal with hCG	10 x 60 ml
87426	KOVA-Trol I High Abnormal without Urobilinogen Value Assignment	8 x 60ml
87428	KOVA-Trol II Low Abnormal	8 x 60ml
87528	KOVA-Trol III Normal with hCG	8 x 60ml
87533	KOVA-Trol I High Abnormal with Urobilinogen Value Assignment	8 x 60ml

DIRECTIONS FOR USE WITH REAGENT STRIPS

1. Compare the lot number given on the value sheet enclosed in the package with the lot number on the bottle of KOVA-Trol; they should match.
2. Remove the seal and rubber stopper from the KOVA-Trol bottle.
3. Using a graduated cylinder or other suitable means, add a volume of deionized or distilled water (with pH between 5 and 7) equal to the volume stated on the freeze-dried KOVA-Trol bottle label.
4. Replace the rubber stopper in the KOVA-Trol bottle and gently rotate the bottle intermittently until all the material has dissolved (approximately 15 minutes). On each of the six days following reconstitution of KOVA-Trol I, KOVA-Trol II and KOVA-Trol III, remove the KOVA-Trol from 2°-8°C storage and gently rotate the bottle to mix the contents well.
5. Remove a test aliquot (a minimum of 7ml for reagent strip testing. If testing for microscopics 12ml are required) and return the remaining KOVA-Trol to 2°-8°C storage. Allow the test aliquot to reach room temperature prior to testing.
6. Using the standardized urinalysis procedure below, test the aliquot within one hour and discard the sample.

STANDARDIZED URINALYSIS PROCEDURE**SPECIMEN COLLECTION**

1. For the best chemical and microscopic results, analyze a clean, voided, fresh, first morning urine specimen.
2. Due to the increased concentration of urine constituents, the first morning specimen is most useful. Constituents such as casts may be better observed under a microscope in the concentrated, first morning specimen.
3. A random specimen (collected from an ambulatory patient who has eaten two to three hours earlier) is more suitable for the detection of reducing sugars.
4. Disposable plastic specimen cups or disposable plastic containers with lids are suitable for sample collection.
5. Following collection, process the urine specimen as soon as possible. Processing within four hours is imperative to avoid deterioration of the sediment or a change in the chemical and physical composition. If this is not possible, refrigerate the specimen between 2° - 8°C.³ Do not freeze.

PHYSICAL TESTS

1. Appearance: Record the color and turbidity.
2. Specific Gravity: Measure and record the specific gravity using a temperature compensated refractometer, hydrometer or urinometer.
3. Osmolality: Measure and record the osmolality using an osmometer.

NOTE: When the urine specimen appears turbid, perform the refractometer measurement on a clear drop of urine obtained following centrifugation before decanting the supernatant urine.

CHEMICAL TEST

1. Mix the KOVA-Trol or urine specimen to be tested thoroughly to resuspend any sediment.
2. Transfer the sample to a test tube and label the tube for identification.
3. Using reagent test strips perform chemical testing according to the manufacturer's instructions.
4. Record the results.

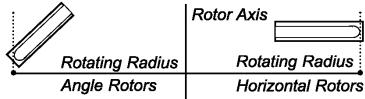
CENTRIFUGATION AND MICROSCOPIC EXAMINATION

1. Transfer a thoroughly mixed aliquot of KOVA-Trol or urine specimen to a test tube, filling it to the 12ml graduation.
2. Centrifuge the test tubes (each containing 12ml of urine specimen or KOVA-Trol) at a relative centrifugal force (rcf) of 400 for five minutes; approximately 1500 revolutions per minute (rpm) with a 6-inch radius rotor. Formula used:

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 R = \text{radius of rotor in inches}$$

N = revolutions per minute

The rotating radius is the distance measured from the rotor axis to the tip of the liquid inside the tubes at the greatest horizontal distance from the rotor axis.



3. Remove the test tubes from the centrifuge being careful not to disturb or dislodge the sediment.
4. Insert a pipette into the test tube. Push the pipette to the bottom of the test tube until it seats firmly (at the 1ml graduation).
5. Decant and discard 11ml from the test tube while the pipette is locked in position in the test tube. This will retain 1ml of urine sediment at the bottom of the test tube.
6. Withdraw the pipette from the test tube.
7. Add one drop of KOVA Stain⁴ to the 1ml of urine sediment.
8. Using the pipette, gently resuspend the sediment and stain until a homogeneous mixture is obtained.
9. Withdraw a small sample of the urine sediment stain mixture by squeezing the bulb of the pipette.
10. Transfer the sediment mixture to the slide by placing one drop in the corner of the well. The chamber will fill by capillary action.
11. Remove any excess specimen remaining on the open recessed area by touching the open edge with absorbent material.
12. Place the slide on a microscopic stage under the objective lens.
13. Scan the slide chamber under low power magnification (10X eyepiece/10X objective) to enumerate casts. Enumerate all other formed elements under high power magnification (10X eyepiece/40X objective).⁵



Kova International, Inc.
7272 Chapman Avenue, Suite B
Garden Grove, California 92841 USA
Tel: +1 855 217 6399
Fax: +1 714 908 7945
Email : cs@kovaintl.com
Website : www.kovaintl.com



Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr., Tower Street
Swatar, BKR 4013 MALTA



Advena Ltd.
Pure Offices, Plato Close
Warwick CV34 6WE
United Kingdom

EXPECTED RANGE

The expected ranges have been established from interlaboratory data using a representative lot of manufacturers' reagent strips or reagent tablets. Due to variation that can occur from different materials and techniques in different laboratories, we recommend that each laboratory establish its own ranges for good quality control.

MATERIALS NOT PROVIDED

Materials not provided include deionized or distilled water for reconstitution, routine laboratory equipment, cups, tubes, caps, pipette, slides and KOVA Stain.

LIMITATIONS

1. If KOVA-Trol is not mixed well prior to use, urine sediment may settle, and microscopic readings may be affected.
2. The organic particles added to the KOVA-Trol to simulate the size of leukocytes do not have the same staining characteristics as naturally occurring white blood cells.
3. Contamination of the sample may occur from strip reagent bleeding. To prevent this, use a maximum of five reagent strips for each 12ml aliquot or up to two strips when testing smaller volumes.

TROUBLESHOOTING

If discrepancies arise from the expected ranges on the lot specific insert, we recommend the following:

- Refer to the manufacturer's directions for reagent strips and alternative tests.
- Ensure that the reagent strips have not become discolored by exposure to air.
- Ensure good saturation of the pads with the KOVA-Trol (dip 2-3 seconds); then blot the strip on a paper towel to prevent run-off/bleeding of the reagents from pad to pad.
- If the values remain beyond the expected range, try a different container of strips and if possible, a different lot number of strips.
- If the discrepancy is in an instrument-generated value, clean the instrument and check its calibration. If the discrepancy is still observed, check the parameter visually.
- If a discrepancy arises in the specific gravity reading on the reagent strips, use the refractometer to check the KOVA control. There is a range provided for the refractometer.
- To reach Kova's Customer Service, call (855) 217-6399.

BIBLIOGRAPHY

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. Haber, M.H.: A Primer of Microscopic Urinalysis. Hycor Biomedical Inc., 1991.
4. Sternheimer, R., and Malbin, B.: Clinical recognition of pyelonephritis with a new stain for urinary sediments. Am J. Med. 11:312, 1951.
5. Siegle, M.D.: Urinoscopy - First the microscope. Lab. Med. 12: 781-784, 1981.

The products referenced herein are covered by one or more of the following U.S. patent numbers:

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

KOVA[®] is a registered trademark of Kova International, Inc., Garden Grove, CA, USA.

KOVA-Trol[™] is a trademark of Kova International, Inc., Garden Grove, CA, USA.

SYMBOL LEGEND	
	Consult Instructions for Use
	Temperature Limits
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch Code
	Product Catalog Number
	Unique Device Identification
	Country of Manufacture
	Manufacturers Identification
	Use by Date
	Caution, Consult Accompanying Documents
	For Prescription Use Only

**USO PROPUESTO**

KOVA-Trol es una preparación liofilizada de orina humana. Está destinada al uso en el laboratorio clínico como control de orina para procedimientos cualitativos y semicuantitativos empleados en determinaciones fisicoquímicas y químicas, y para análisis de sedimentos microscópicos.

Para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

El producto liofilizado KOVA-Trol es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena entre 2-8 °C. Después de la reconstitución, mantenga al KOVA-Trol líquido tapado con su tapón correspondiente y refrigerado. Cuando KOVA-Trol se reconstituye correctamente y se almacena entre 2° y 8°, sus constituyentes son estables hasta un máximo de siete (7) días. La vida útil puede ampliarse hasta a un máximo de un mes si se almacena KOVA-Trol reconstituido en aliquotas de 7 ml de un solo uso congeladas a una temperatura entre -20° y -40°C.

IMPORTANTE: Algunos constituyentes son lábiles y se degradarán si se agitan energéticamente o se los expone al aire, a la luz o a la temperatura ambiente durante períodos de tiempo prolongados. Después de la reconstitución, mantenga el KOVA-Trol tapado con el tapón correspondiente y refrigerado excepto durante el proceso de obtención de aliquotas de las muestras de ensayo.

- Utilice KOVA I - Anormal Alto sin urobilinógeno, o KOVA-Trol II - Anormal Bajo - como control hCG negativo y KOVA-Trol III - Normal - con hCG como un control hCG positivo.

Si desea congelar el control, recomendamos lo siguiente:

- Prepare aliquotas usando KOVA-Trol recientemente reconstituido.
- Deben utilizarse un mínimo de 7 ml de aliquotas de KOVA-Trol recientemente reconstituido; esto asegurará la saturación total de las almohadillas reactivas.
- Para obtener los mejores resultados, congele muestras de KOVA-Trol a las que les queden 10 meses o más para caducar. Las pruebas de validación han mostrado una pequeña instabilidad al congelar el control próximo a su fecha de caducidad.
- Realice un solo ciclo de congelación/descongelación. Permita que el aliquota alcance la temperatura ambiente de forma natural; no utilice ningún calefactor. Mantenga el producto fuera de la luz directa durante el proceso de descongelación.
- Asegúrese de que las aliquotas tengan un sello hermético y se mantengan a temperaturas entre -20°C y -40°C.
- Analice las aliquotas dentro del plazo de una hora, después de que estas lleguen a temperatura ambiente; para garantizar una solución homogénea se recomiendan un mezclador suave o el tubo. Deseche la muestra después de usarla.
- Utilice un mínimo de aliquotas de 7 ml para asegurar la saturación total de las almohadillas reactivas.
- Es posible que observe residuos amorfos al utilizar muestras congeladas para el análisis microscópico.

PRECAUCIONES

Todo el material de origen humano utilizado en este producto fue analizado para determinar la presencia del anticuerpo específico al virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1, VIH-2), así como para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y la hepatitis C (HCV), obteniéndose resultados negativos para dichos ensayos.

Dado que no existe ningún método de análisis que pueda ofrecer una garantía absoluta de que están ausentes el VIH, HBsAg, HCV u otros agentes infecciosos, se recomienda manipular los productos basados en orina humana utilizando las mismas precauciones que las empleadas para las muestras procedentes de pacientes.

INSTRUCCIONES DE USO CON TIRAS REACTIVAS

1. Compare que el número de lote dado en la hoja de valores incluida en la caja y el número de lote que aparece en la botella de KOVA-Trol coinciden.
2. Quite el sello y el tapón de caucho de la botella de KOVA-Trol.
3. Usando una probeta graduada u otro medio apropiado, agregue un volumen de agua desionizada o destilada (con un valor de pH entre 5 y 7) igual al volumen indicado en la etiqueta de la botella de KOVA-Trol liofilizado.
4. Vuelva a colocar inmediatamente el tapón de caucho en la botella de KOVA-Trol y gire suavemente la botella de manera intermitente hasta que se disuelva todo el material (aproximadamente 15 minutos). Cada uno de los seis días subsiguientes a la reconstitución del KOVA-Trol I, KOVA-Trol II y KOVA-Trol III, retire la botella de KOVA-Trol de la nevera que estará a una temperatura entre 2° y 8°C y gire suavemente la botella para mezclar bien su contenido.
5. Retire una aliquota de ensayo (un mínimo de 7 ml para el análisis de las tiras reactivas. Si se está haciendo un análisis microscópico, se necesitarán 12 ml) e inmediatamente vuelva a almacenar el volumen restante de KOVA-Trol en el refrigerador a una temperatura entre 2-8 °C. Deje que la aliquota de ensayo llegue a temperatura ambiente antes de realizar los análisis.
6. Utilizando el procedimiento de urinálisis estandarizado, analice la aliquota dentro del plazo de una hora y deseche el resto sobrante.

PROCEDIMIENTO DE URINÁLISIS ESTANDARIZADO**RECOGIDA DE MUESTRAS**

1. A fin de obtener óptimos resultados químicos y microscópicos, analice la primera muestra de orina de la micción matutina, limpia y fresca.
2. Debido a la mayor concentración de constituyentes en la orina, la primera muestra de la mañana es la de mayor utilidad. Los constituyentes como los cilindros se pueden observar mejor bajo un microscopio en la primera muestra concentrada de la mañana.
3. Una muestra aleatoria (recogida de un paciente ambulatorio que ha comido dos a tres horas antes) es más apropiada para la detección de azúcares de reducción.
4. Para recoger las muestras, resulta apropiado utilizar vasos de recogida desechables o contenedores plásticos con tapa desechable.
5. Después de la recogida, procese la muestra de orina tan pronto como sea posible. Es imprescindible procesarlas como máximo dentro de las cuatro horas posteriores a la recogida para evitar el deterioro del sedimento o un cambio en la composición química o física. Si esto no resulta posible, refrigerue la muestra a una temperatura entre 2-8 °C. No congelarla nunca.

ENSAYOS FÍSICOS

1. Apariencia: Registre el color y la turbidez.
2. PESO Específico (densidad): Mida y registre el peso específico utilizando un refractómetro, hidrómetro o urinómetro compensado por temperatura.
3. Osmolaridad: Mida y registre la osmolalidad usando un osmómetro.

NOTA: Cuando la muestra de orina aparece turbia, realice la medición en el refractómetro con una gota clara de la orina sobrenadante obtenida después de la centrifugación antes de su decantación.

ENSAYO QUÍMICO

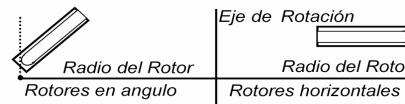
1. Mezcle completamente el KOVA-Trol o la muestra de orina a analizar para volver a resuspender cualquier poso o sedimento que se hubiera formado.
2. Transfiera la muestra a un tubo de ensayo y rotule el tubo para su identificación.
3. Usando tiras reactivas para análisis de orina, realice el análisis químico siguiendo las instrucciones del fabricante.
4. Registre los resultados.

CENTRIFUGACIÓN Y EXAMEN MICROSCÓPICO

1. Transfiera una aliquota completamente mezclada de KOVA-Trol o una muestra de orina a un tubo de ensayo, llenándola hasta la marca graduada de 12 ml.
2. Centrifugue los tubos de ensayo (cada uno conteniendo 12 ml de muestra de orina o de KOVA-Trol) a una fuerza centrífuga relativa (rcf) de 400 g durante cinco minutos; aproximadamente 1500 revoluciones por minuto (rpm) con un rotor de 6 pulgadas de radio. Fórmula utilizada:

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 R = \text{radio del rotor en pulgadas}$$

El radio giratorio es la distancia medida desde el eje del rotor hasta la punta del líquido en el interior de los tubos a la mayor distancia horizontal del eje del rotor.



3. Retire los tubos de ensayo de la centrifuga teniendo cuidado de no alterar ni desplazar el sedimento.
4. Inserte una pipeta en el interior del tubo de ensayo. Empuje la pipeta hasta el fondo del tubo hasta que encaje firmemente (en la marca graduada de 1 ml).
5. Decante y deseche 11 ml del tubo de ensayo mientras la pipeta está encajada en el fondo del tubo. Esto retendrá 1 ml de sedimento de orina en el fondo del tubo de ensayo.
6. Retire el pipeteador del tubo de ensayo.
7. Añada una gota de Colorante KOVA al 1 ml de sedimento de orina.
8. Usando el pipeteador, suavemente vuelva a resuspender el sedimento y colorante hasta obtener una mezcla homogénea.
9. Extraiga una pequeña muestra de mezcla tefida de sedimento de orina apretando el bulbo del pipeteador.
10. Transfiera la mezcla de sedimento al portaobjetos colocando una gota en la escotadura abierta en la esquina del pincel. La cámara se llenará por acción capilar.
11. Retire el exceso de muestra que quede en el área inferior abierta tocando el borde abierto con material absorbente.
12. Coloque el portaobjetos en una etapa microscópica bajo el lente objetivo.
13. Examine la cámara del portaobjetos al microscopio bajo magnificación de baja potencia (10X ocular/10X objetivo) para determinar los cilindros. Examine todos los demás elementos formados bajo magnificación de alta potencia (10X ocular/40X objetivo).

RANGO ESPERADO

Se han establecido los rangos esperados a partir de datos Inter laboratorio usando un lote representativo de tiras o tabletas reactivas. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión y exactitud.

Kova International, Inc.
7272 Chapman Avenue, Suite B
Garden Grove, California 92841 USA

Tel: +1 855 217 6399
Email : cs@kovaintl.com
Website : www.kovaintl.com

Adrena Ltd.
Pure Offices, Plato Close
Warwick CV34 6WE
United Kingdom

Adrena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, BKR 4013 MALTA



Para obtener más información sobre otros productos
Kova por favor contáctenos o visite nuestro sitio web.

SYMBOL LEGEND	
	Consulte el manual de usuario
	Límites de temperatura
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Número de catálogo de productos
	Identificador único de dispositivo
	País de fabricación
	Identificación del fabricante
	Fecha de caducidad
	Atención, consulte los documentos adjuntos
	Solo para uso con receta médica