KOVA® Liqua-Trol™ avec Microscopique Urinalysis Règle

UTILISATION

La préparation KOVA Liqua-Trol with Microscopics est un produit liquide prêt à l'emploi dans le laboratoire d'analyse comme solution témoin pour les méthodes qualitatives et semi-quantitatives d'analyse physiochimique et chimique ainsi que pour l'analyse sédimentaire au microscope de l'urine humaine. La préparation KOVA Liqua-Trol est conçue pour, sans que cette utilisation soit limitative, les analyses d'urine normalisées du système KOVA®.

Utilisation pour diagnostic in vitro.

STABILITÉ ET CONSERVATION

La préparation KOVA Liqua-Trol with Microscopics reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'elle est conservée entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. La préparation Liqua-Trol peut être conservée à la température ambiante (20 à 25 °C) pendant 30 jours. L'utilisation de solutions maintenues à la température ambiante ne s'applique qu'aux analyses par bandelettes réactives et GCH. Indiquer sur le flacon la date à laquelle il a été mis à la température ambiante afin d'assurer l'obtention de résultats corrects.

PRÉCAUTIONS

Toutes les substances à base de sérum humain utilisées dans ce produit ont été analysées pour la présence d'anticorps spécifiques aux virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1, VIH-2), ainsi que d'antigènes de surface de l'hépatite B et d'hépatite C et en on été trouvées exemptes.

Aucune méthode d'analyse n'offrant l'assurance absolue de l'absence de virus VIH, d'hépatite B, d'hépatite C ni d'autres agents infectieux dans les produits à base de sérum humain, il est recommandé de les manipuler avec les mêmes précautions que celles utilisées pour la manipulation des échantillons provenant des patients.

MÉTHODE D'ANALYSE D'URINE NORMALISÉE

PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

1. Pour une analyse chimique ou microscopique optimale, analyser un échantillon de la première urine matinale excrétée, propre et fraîche.
2. Un échantillon de la première excrétion matinale d'urine est préférable en raison de la plus forte concentration des constituants de l'urine. Les constituants tels que les cylindres sont mieux observables au microscope dans un tel échantillon.
3. Un échantillon aléatoire (prélevé d'un patient ambulatoire ayant mangé deux ou trois heures auparavant) est préférable pour la détection de sucres réducteurs.
4. Des gobelets de prélèvement d'échantillon en plastique jetables ou des récipients en plastique jetable munis d'un couvercle peuvent être utilisés pour le prélèvement des échantillons. Des gobelets KOVA sont fournis dans les nécessaires KO-LEC-PAC® pour cette utilisation.
5. Après le prélèvement, traiter l'échantillon d'urine aussitôt que possible. Le traitement doit impérativement être effectué dans les quatre heures afin d'éviter la détérioration du sédiment et les modifications de la composition physique et chimique. En cas d'impossibilité, réfrigérer l'échantillon entre 2 et 8 °C. Ne pas le congeler.

MODE D'EMPLOI

A. ANALYSES CHIMIQUES NORMALISÉES

1. Sortir le flacon de Liqua-Trol du réfrigérateur. Agiter doucement la solution témoin pour remettre tout sédiment en suspension et prélever une quantité d'au moins 3 ml. Étiqueter le tube pour assurer une identification correcte.
2. Vérifier que le numéro du lot indiqué sur la fiche contenue dans l'emballage correspond au numéro du lot du flacon de KOVA Liqua-Trol. Refermer rapidement le flacon et le remettre au réfrigérateur.
3. Laisser à la quantité prélevée de Liqua-Trol le temps d'atteindre la température ambiante avant de procéder à l'analyse. Effectuer l'analyse chimique comme pour un échantillon de patient.
4. Tremper des bandelettes réactives d'analyse d'urine, les lire, et effectuer les analyses chimiques supplémentaires conformément aux instructions du fabricant relatives aux durées d'opération et à l'interprétation requises. Pour éviter les trempages excessifs dans chaque dose versée, limiter à dix le nombre de trempages de bandelette d'un fabricant donné dans une dose de 12 ml.

B. ANALYSES PHYSIQUES NORMALISÉES

1. Sortir le flacon de Liqua-Trol du réfrigérateur. Agiter doucement la solution témoin pour remettre tout sédiment en suspension et prélever une dose. Étiqueter le tube pour assurer une identification correcte.
2. Vérifier que le numéro du lot indiqué sur la fiche contenue dans l'emballage correspond au numéro du lot du flacon de KOVA Liqua-Trol. Refermer rapidement le flacon et le remettre au réfrigérateur.
3. Laisser à la quantité prélevée de Liqua-Trol le temps d'atteindre la température ambiante avant de procéder à l'analyse. Effectuer les analyses physiques comme pour un échantillon de patient.
4. Apparence : Consigner la couleur et la turbidité.
5. Densité : Mesurer la densité à l'aide d'un réfractomètre, hydromètre ou urinomètre stabilisé en température, et la consigner.
6. Osmolalité : à l'aide d'un osmomètre à abaissement cryoscopique, mesurer et consigner l'osmolalité.

NOTA - Lorsque l'échantillon d'urine est turbide, effectuer les mesures au réfractomètre sur une goutte d'urine limpide obtenue par centrifugation avant la décantation de l'urine surnageante. Voir section C, Centrifugation et examen microscopique.

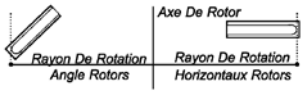
7. Consigner les résultats danse la section Liqua-Trol de la fiche de contrôle quotidien fournie. Pour évaluer la fiabilité de chaque méthode d'analyse**, comparer les résultats obtenus aux plages de résultats attendus.**

C. CENTRIFUGATION ET EXAMEN AU MICROSCOPE

1. Après l'avoir bien mélangé(e), transférer une dose de Liqua-Trol ou l'échantillon d'urine dans un tube KOVA, en le remplissant jusqu'au trait indiquant 12 ml.
2. Centrifuger les tubes KOVA (contenant chacun 12 ml d'échantillon d'urine ou de Liqua-Trol) sous une force centriguge relative de 400 pendant cinq minutes, correspondant environ à 1500 tours par minutes avec un rotor de 15 cm (6 pouces) de rayon. Utiliser la formule :

Parent de centrifugeuse de force
$= 28.38\ (R)\ (\frac{N}{1000})^2$ R = rayon du rotor en pouces
N = tours par minutes

Le rayon de rotation est la distance horizontale entre l'axe du rotor et l'extrémité du liquide à l'intérieur des tubes la plus éloigné de l'axe du rotor.



3. Enlever les tubes KOVA de la centrifugeuse en prenant soin de ne pas perturber ni déloger le sédiment.
4. Introduire un outil KOVA Petter dans le tube KOVA et pousser l'outil jusqu'au contact avec le fond du tube (trait 1 ml).
5. Décanter et jeter 11 ml du tube KOVA alors que l'outil KOVA est en position bloquée dans le tube. Cela retient 1 ml de sédiment au fond du tube. L'utilisation du dispositif de décantation KOVA permet de décanter 10 tubes simultanément. Pour dégager un tube, presser la partie supérieure du dispositif en soulevant verticalement le tube.
6. Enlever l'outil KOVA Petter du tube.
7. Ajouter une goutte du colorant KOVA Stain au reliquat d'un millilitre de sédiment d'urine.
8. À l'aide de l'outil KOVA Petter, remettre délicatement le sédiment en suspension et le colorer jusqu'à obtention d'un mélange homogène.
9. Prélever une petite quantité du mélange coloré de sédiment urinaire en pressant la poire de l'outil KOVA Petter.
10. Transférer le mélange sédimentaire sur la platine KOVA Slide en plaçant une goutte dans le coin de remplissage. La chambre d'observation se remplit par capillarité.
11. Enlever tout excédent d'échantillon se trouvant dans la partie creuse ouverte en touchant le bord ouvert avec un objet absorbant.
12. Placer la platine KOVA Slide sous l'objectif du microscope.
13. Observer par balayage la chambre d'observation de la platine sous faible grossissement (10X pour l'oculaire/10X pour l'objectif) pour énumérer les cylindres. Énumérer tous les autres éléments formés sous fort grossissement (10X pour l'oculaire/40X pour l'objectif). Ne réutilisez pas de produits KOVA.

PLAGE ATTENDUE

Les plages attendues ont été établies à partir de données interlaboratoires par utilisation d'un lot représentatif de bandelettes ou de tablettes réactives des fabricants. Chaque laboratoire se doit de déterminer ses propres paramètres d'exactitude et de précision.

KOVA INTERNATIONAL

www.kovaintl.com

Kova International, Inc.
7272 Chapman Avenue, Suite B
Garden Grove, California 92841
UNITED STATES
Tel: +1 855 217 6399
Fax: +1 714 908 7945

Advena Ltd.
Pure Offices
Plato Close
Warwick CV34 6WE
UNITED KINGDOM
Tel: + 44 (0)1926 800153
EC REP

P/N 91047-14 FR

KOVA® Liqua-Trol™ Mit Mikroskopisch Ausscheidungsurogramm Kontrolliert

VERWENDUNGSZWECK

KOVA Liqua-Trol/Microscopics ist ein gebrauchsfertiges Flüssigreagens für die Verwendung im klinischen Labor als Kontrolle bei qualitativen und semiquantitativen Verfahren für biochemische und chemische Bestimmungen und für Sedimentanalysen unter dem Mikroskop in der Routine-Urinanalyse. KOVA-Liqua-Trol wurde für das KOVA®-System zur standardisierten Urinanalyse entwickelt, ist aber nicht auf diese Verwendung beschränkt.

In-vitro-Diagnostikum.

LAGERUNG UND LAGERSTABILITÄT

Bei Lagerung zwischen 2 und 8 °C ist KOVA Liqua-Trol/Microscopics bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. KOVA Liqua-Trol kann bei Raumtemperatur (20 bis 25 °C) bis zu 30 Tage lang aufbewahrt werden. Die bei Zimmertemperatur verwendeten Kontrollen sind nur für Tests mit Reagenzstreifen und HCG oder für Tests nur mit hCG bestimmt. Fläschchen mit dem Datum beschriften, an dem es ursprünglich auf Raumtemperatur gebracht wurde, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Alles Ausgangsmaterial aus menschlichem Serum, das für die Herstellung dieses Produktes verwendet wurde, wurde auf Anwesenheit von Antikörpern gegen das Humanimmuninsuffizienzvirus (HIV-1, HIV-2) sowie Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und das Hepatitis-C-Virus (HCV) getestet und für negativ befunden.

Da jedoch keine Testmethode das Vorliegen von HIV, HBsAg, HCV oder anderen infektiösen Komponenten vollständig ausschließen kann, wird empfohlen, alle Materialien mit Ursprung im menschlichen Serum unter Verwendung der gleichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben wie Patientenproben.

STANDARDISIERTES URINANALYSEVERFAHREN

PROBENNAHME

1. Ein chemisch und mikroskopisch optimales Ergebnis erhält man mit einer Probe sauberen, frischen Morgenurins.
2. Wegen der erhöhten Konzentration der Urinbestandteile ist eine Probe des ersten Morgenurins am aussagefähigsten. Bestandteile wie Harnzylinder lassen sich im konzentrierten Morgenurin unter dem Mikroskop besser erkennen.
3. Eine Zufallsprobe (von einem ambulanten Patienten, der 2 bis 3 Stunden zuvor gegessen hat) ist für den Nachweis reduzierender Zucker geeigneter.
4. Für die Probennahme eignen sich Einmal-Becher oder Einmal-Plastikbehälter mit Verschlussdeckel. Das KO-LEC-PAC® enthält hierfür geeignete KOVA-Becher.
5. Frisch gesammelte Urinproben so schnell wie möglich analysieren. Die Proben müssen unbedingt innerhalb von 4 Stunden verarbeitet werden, damit sich das Sediment nicht zersetzt oder seine chemische oder physikalische Zusammensetzung verändert. Falls dies nicht möglich ist, Probe bei 2 bis 8 °C kühlen. Nicht tiefkühlen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

A. STANDARDISIERTE CHEMISCHE TESTS

1. KOVA Liqua-Trol aus dem Kühlschrank nehmen. Kontrolle gründlich mischen, um etwaige Ausfällungen zu lösen. Ein Aliquot von nicht unter 3 ml abfüllen. Reagenzglas zur späteren Identifizierung beschriften.
2. Chargennummer auf der Wertetabelle in der Packung mit der Chargennummer auf dem KOVA-Liqua-Trol-Fläschchen vergleichen. Die beiden Nummern müssen übereinstimmen. Fläschchen sofort wieder verschließen und wieder in den Kühlschrank stellen.
3. Das Liqua-Trol-Aliquot muss vor dem Test Raumtemperatur angenommen haben. Chemischen Test genau wie bei einer Patientenprobe durchführen.
4. Urin-Reagenzstreifen eintauchen und ablesen und ggf. zusätzliche chemische Tests nach den Herstellervorschriften zu Zeit und Interpretation durchführen. Streifen nicht zu oft in dasselbe Aliquot eintauchen. Die Reagenzstreifen eines einzelnen Herstellers sollten maximal 10 Mal in ein Aliquot von 12 ml eingetaucht werden.

B. STANDARDISIERTE PHYSIKALISCHE TESTS

1. KOVA Liqua-Trol aus dem Kühlschrank nehmen. Inhalt gründlich mischen, um etwaige Ausfällungen zu lösen. Ein Aliquot abfüllen. Reagenzglas zur späteren Identifizierung beschriften.
2. Chargennummer auf der Wertetabelle in der Packung mit der Chargennummer auf dem KOVA-Liqua-Trol-Fläschchen vergleichen. Die beiden Nummern müssen übereinstimmen. Fläschchen sofort wieder verschließen und wieder in den Kühlschrank stellen.
3. Das Liqua-Trol-Aliquot muss vor dem Test Raumtemperatur angenommen haben. Physikalischen Test genau wie bei einer Patientenprobe durchführen.
4. Aussehen: Farbe und Turbidität notieren.
5. Spezifisches Gewicht: Spezifisches Gewicht mit einem temperaturkompensierten Refraktionsmesser, Hydrometer oder Urinometer messen und protokollieren.
6. Osmolalität: Osmolalität mit einem Gefrierpunktdepressionsosmometer ermitteln und protokollieren.

HINWEIS: Wenn die Urinprobe getrübt erscheint, Refraktionsmessung mit einem klaren Urintropfen nach dem Zentrifugieren durchführen, bevor der Überstand abgegossen wird. Siehe Standard-Mikroskopuntersuchung, Abschnitt C.

7. Ergebnisse im Abschnitt "Liqua-Trol" auf dem mitgelieferten Arbeitsblatt für die tägliche Kontrolle protokollieren. Zum Überprüfen der Zuverlässigkeit der jeweiligen Testverfahren Ergebnisse mit den Erwartungswerten vergleichen.

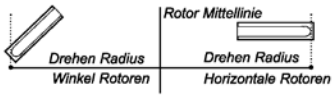
C. CHEMISCHER TEST

1. Ein gründlich gemischtes Aliquot der Liqua-Trol oder Urinprobe in ein KOVA-Reagenzglas bringen. Bis zur 12-ml-Marke auffüllen.
2. Die KOVA-Reagenzgläser mit den je 12 ml Urinprobe bzw. Liqua-Trol bei einer relativen Zentrifugalkraft (RZK) von 400 5 Minuten lang zentrifugieren, das entspricht etwa 1500 min-1 bei einem Rotor mit einem Radius von 15 cm. Die verwendete Formel lautet:

$$RZK = 28{,}38\ (R)\ \left(\frac{N}{1000}\right)^2$$

R = Radius des Rotors in Zentimetern
N = Umdrehungen pro Minute

Als Radius des Rotors gilt der größte horizontale Abstand von der Rotorachse zur Spitze der Flüssigkeit innerhalb der Reagenzgläser.



3. KOVA-Reagenzgläser aus der Zentrifuge entnehmen. Dabei darauf achten, dass sich das Sediment nicht aufwirbelt oder verschiebt.
4. KOVA-Petter in das KOVA-Reagenzglas einführen. KOVA-Petter bis zum Boden des KOVA-Reagenzglases vorschieben (bis zur 1-ml-Markierung).
5. Mit fest sitzendem KOVA-Petter 11 ml aus dem KOVA-Reagenzglas abgießen und entsorgen. Hierdurch verbleibt 1 ml Urinsediment am Boden des KOVA-Reagenzglases. Mit dem KOVA-Abgussständer können 10 Reagenzgläser gleichzeitig abgegossen werden. Zum Freigeben der KOVA-Reagenzgläser das Oberteil des Ständers zusammendrücken und das Reagenzglas gerade nach oben herausziehen.
6. KOVA-Petter aus dem KOVA-Reagenzglas herausziehen.
7. 1 Tropfen KOVA-Färbemittel zu den 1 ml Urinsediment hinzufügen.
8. Mit dem KOVA-Petter vorsichtig das Sediment neu suspendieren, bis eine homogene Mischung erreicht ist.
9. Durch Drücken auf den Balg des KOVA-Petters eine kleine Probe der Mischung aus Urinsediment und Färbemittel entnehmen.
10. Sedimentmischung auf den KOVA-Objektträger bringen. Hierzu einen Tropfen in eine Ecke der Vertiefung fallen lassen. Die Kammer füllt sich durch Kapillarwirkung von selbst.
11. Überschüssiges Probenmaterial im offenen Teil der Vertiefung durch Abtupfen mit einem saugfähigen Material entfernen.
12. KOVA-Objektträger unter das Mikroskopobjektiv bringen.
13. Kammer des Objektträgers unter geringer Vergrößerung (Okular 10-fach/Objektiv 10-fach) betrachten und Harnzylinder zählen. Alle anderen geformten Elemente bei hoher Vergrößerung (Okular 10-fach/Objektiv 10-fach) zählen. Verwenden Sie KOVA Produkte nicht wieder.

ERWARTUNGSBEREICH

Die Erwartungsbereiche wurden nach multizentrischen Daten anhand eines repräsentativen Querschnitts durch Reagenzstreifen und Reagenztabletten unterschiedlicher Hersteller definiert. Jedes Labor muss jedoch seine eigenen Präzisions- und Genauigkeitsparameter entwickeln.

KOVA INTERNATIONAL

www.kovaintl.com

Kova International, Inc.
7272 Chapman Avenue, Suite B
Garden Grove, California 92841
UNITED STATES
Tel: +1 855 217 6399
Fax: +1 714 908 7945

Advena Ltd.
Pure Offices
Plato Close
Warwick CV34 6WE
UNITED KINGDOM
Tel: + 44 (0)1926 800153
EC REP

P/N 91047-14 GE

KOVA® Liqua-Trol™ con Microscopico

L'Urinalysis Controlla IVD

USO PREVISTO

Il KOVA Liqua-Trol con Microscopics è un prodotto liquido pronto per l'uso, studiato per essere utilizzato nei laboratori clinici quale controllo per le procedure qualitative e semiquantitative di determinazione chimica e fisiochimica e di analisi al microscopio dei sedimenti di urina umana. Il KOVA Liqua-Trol è stato studiato per essere usato in modo non esclusivo assieme al sistema KOVA® di analisi standardizzata delle urine.

Per uso diagnostico in vitro.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Il KOVA Liqua-Trol è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta purché conservato a 2° - 8°C. Non congelare. Il Liqua-Trol può essere conservato a temperatura ambiente (20-25°C.) per un massimo di 30 giorni. I controlli usati a temperatura ambiente sono destinati solamente alle strisce di reagente e ed ai test hCG. Etichettare il flacone con la data in cui in controllo è stato portato originariamente a temperatura ambiente per garantirne il buon rendimento.

PRECAUZIONI

Tutto il materiale proveniente da siero umano usato in questo prodotto è stato testato per la presenza di anticorpi specifici contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1, HIV-2), l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e l'epatite C (HCV) ed è risultato negativo.

Poiché nessun metodo di analisi può offrire una garanzia totale di assenza dell'HIV, dell'HBsAg, dell'HCV o di altri agenti infettivi, si consiglia di maneggiare i prodotti tratti da siero umano con le stesse precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.

PROCEDURA STANDARDIZZATA DI ANALISI DELLE URINE

PRELIEVO DEI CAMPIONI

1. Per ottenere i migliori risultati chimici e microscopici, analizzare un campione di urina pulita, raccolta di primo mattino fresca di minzione.
2. A causa della maggiore concentrazione degli elementi costitutivi dell'urina, il campione raccolto di primo mattino risulta più utile, visto che permette una migliore osservazione al microscopio di componenti quali i cilindri urinari.
3. Un campione casuale (prelevato da un paziente ambulatorio che abbia ingerito cibo due o tre ore prima della raccolta) è il più utile ai fini della rilevazione degli zuccheri riducenti.
4. Ai fini della raccolta dei campioni si possono usare coppette o contenitori monouso in plastica, dotati di coperchio. Le coppette KOVA sono fornite incluse nel sistema KO-LEC-PAC® esattamente a questo scopo.
5. Dopo la raccolta, trattare campioni di urina con la massima tempestività. E' indispensabile trattare i campioni entro quattro ore per evitare il deterioramento del sedimento o la modifica della composizione chimica e fisica. Se ciò fosse impossibile, refrigerare il campioni ad una temperatura compresa tra i 2° e gli 8°C. Non congelare.

ISTRUZIONI PER L'USO

A. TEST CHIMICI STANDARDIZZATI

1. Estrarre il Liqua-Trol dal frigorifero. Farlo ruotare delicatamente per risospendere l'eventuale sedimento e dispensare una aliquota non inferiore a 3 ml. Etichettare la provetta, identificandola in modo opportuno.
2. Verificare che il numero di lotto indicato sulla scheda dei valori allegata alla confezione corrisponda a quello apposto sul flacone di Liqua-Trol. Ritappare immediatamente il flacone e riporlo in frigorifero.
3. Permettere all'aliquota di Liqua-Trol di raggiungere la temperatura ambiente prima di eseguire le analisi, sottoponendola agli stessi test chimici dei campioni dei pazienti.
4. Immergere e leggere le strisce di reagente per l'urina ed eseguire gli ulteriori test chimici in conformità alle istruzioni del fabbricante relative ai tempi di analisi ed all'interpretazione dei risultati. Evitare le immersioni eccessive nella stessa aliquota, limitandole a non più di dieci immersioni della stessa striscia per aliquota di 12 ml.

B. TEST FISICI STANDARDIZZATI

1. Estrarre il Liqua-Trol dal frigorifero. Farlo ruotare delicatamente per risospendere l'eventuale sedimento e dispensare una aliquota. Etichettare la provetta, identificandola in modo opportuno.
2. Verificare che il numero di lotto indicato sulla scheda dei valori allegata alla confezione corrisponda a quello apposto sul flacone di Liqua-Trol. Ritappare immediatamente il flacone e riporlo in frigorifero.
3. Permettere all'aliquota di Liqua-Trol di raggiungere la temperatura ambiente prima di eseguire le analisi, sottoponendola agli stessi test chimici dei campione dei pazienti.
4. Aspetto: registrare il colore e la torbidità
5. Peso specifico: misurare ed annotare il peso specifico, usando un rifrattometro, un idrometro o un urinometro termocompensato.
6. Osmolalità: misurare e registrare l'osmolalità, usando un osmometro ad abbassamento del punto di congelamento.

   NOTA: quando il campione di urina appare torbido, eseguire la misurazione al rifrattometro su una goccia trasparente di urina, ottenuta tramite centrifugazione prima di decantare l'urina supernatante. Vedere la sezione C di Esame microscopico standardizzato.
7. Registrare i risultati sulla sezione Liqua-Trol della tabella fornita di controllo giornaliero. Per valutare l'affidabilità di ciascuna procedura di test, confrontarne i risultati con le gamme previste.

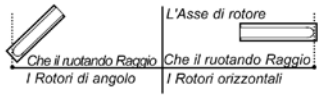
C. CENTRIFUGAZIONE ED ESAME MICROSCOPICO

1. Trasferire un'aliquota ben miscelata di Liqua-Trol o di campione di urina in una provetta KOVA, riempiendola fino alla gradazione da 12 ml.
2. Centrifugare le provette KOVA (ognuna contenente 12 ml di campione di urina o di controllo Liqua-Trol) con una forza centrifuga relativa (fcr) di 400 per cinque minuti; ovvero a circa 1500 giri al minuto nel caso di un rotore da 6 15 cm di diametro. La formula usata è riportata sotto:

$$fcr = 28{,}38\ (R)\ \left(\frac{N}{1000}\right)^2$$

R = raggio del rotore in centimetr
N = giri al minuto

Il raggio di rotazione è pari alla distanza misurata dall'asse del rotore alla superficie del liquido contenuto nelle provette, alla massima distanza orizzontale dall'asse del rotore stesso.



3. Estrarre le provette KOVA dalla centrifuga, facendo attenzione a non disturbare né sospendere il sedimento.
4. Inserire un pipettatore KOVA in una provetta KOVA. Spingere il pipettatore in fondo alla provetta, bloccandolo in sede (in corrispondenza alla gradazione da 1 ml).
5. Decantare ed eliminare 11 ml dalla provetta KOVA, mantenendo il pipettatore KOVA bloccato in posizione nella provetta stessa. In questo modo si ottiene 1 ml di sedimento di urina, depositato sul fondo della provetta KOVA. Usando la rastrelliera per decantazione KOVA, è possibile decantare 10 provette simultaneamente. Per rilasciare le provette KOVA, comprimere la parte superiore della rastrelliera e tirare verso l'alto le provette.
6. Retrarre il pipettatore dalla provetta.
7. Addizionare una goccia di colorante KOVA nel sedimento di urina da 1 ml.
8. Risospendere delicatamente il sedimento ed il colorante con il pipettatore KOVA, in modo da ottenere una miscela omogenea.
9. Aspirare un piccolo campione di miscela di sedimento di urina e colorante, schiacciando il bulbo del pipettatore KOVA.
10. Trasferire la miscela sedimento-colorante su un vetrino KOVA, depositandone una goccia su un angolo del pozzetto. La camera si riempie per capillarità.
11. Rimuovere qualsiasi eccesso di campione dall'area aperta incassata, toccandone l'orlo con un materiale assorbente.
12. Collocare il vetrino KOVA sul piano portaoggetti del microscopio, sotto la lente dell'obiettivo.
13. Osservare la camera del vetrino a basso ingrandimento (obiettivo 10X/oculare 10X) per enumerare i cilindri. Tutti gli altri elementi figurati vanno enumerati ad alto ingrandimento (obiettivo 10X/oculare 40X). Non riutilizzare i prodotti KOVA.

GAMMA PREVISTA

Le gamme previste sono state stabilite in base a dati interlaboratorio, usando una partita rappresentativa di strisce o di compresse di reagente. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri parametri di precisione e di accuratezza**.**

KOVA INTERNATIONAL

www.kovaintl.com

Kova International, Inc. 7272 Chapman Avenue, Suite B Garden Grove, California 92841 UNITED STATES Tel: +1 855 217 6399 Fax: +1 714 908 7945	**Advena Ltd.** Pure Offices Plato Close Warwick CV34 6WE UNITED KINGDOM Tel: + 44 (0)1926 800153 EC REP

P/N 91047-14 IT CE

KOVA INTERNATIONAL

KOVA® Liqua-Trol™ con Microscópico

El análysis de orina Controla IVD

USO PROPUESTO

KOVA Liqua-Trol con Elementos Microscópicos es un producto líquido listo para usar destinado para uso en el laboratorio clínico como control para procedimientos cualitativos y semicuantitativos utilizados en determinaciones fisioquímicas y químicas y para los análisis de sedimentos microscópicos de orina humana. KOVA Liqua-Trol está diseñado para uso con el Sistema KOVA® para Urinálisis Estandarizado, sin limitarse su uso a este sistema.

Para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

KOVA Liqua-Trol con Elementos Microscópicos es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se lo almacena a temperaturas entre 2° y 8°C. No congelar. Liqua-Trol se puede almacenar a temperatura ambiente (20 a 25°C) durante 30 días como máximo. Los controles usados a temperatura ambiente sirven exclusivamente para la tira de reactivos y los ensayos de hCG. Etiquete la botella con la fecha en que originalmente llegó a temperatura ambiente para asegurar un rendimiento adecuado.

PRECAUCIONES

Todo el material de origen de suero 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 suero humano utilizando las mismas precauciones que aquellas empleadas para las muestras provenientes de pacientes.

PROCEDIMIENTO DE URINÁLISIS ESTANDARIZADO

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

1. A fin de obtener óptimos resultados químicos y microscópicos, analice la primera muestra de orina de 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 de la mañana, concentrada.
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 copas plásticas desechables para muestras o recipientes plásticos desechables con tapas. Para este propósito, se incluyen las Copas KOVA en el juego KO-LEC-PAC®.
5. Después de la recolección, procese la muestra de orina tan pronto como sea posible. Es imprescindible procesarla dentro de las cuatro horas para evitar el deterioro del sedimento o un cambio en la composición química o física. Si esto no resulta posible, refrigere la muestra a una temperatura entre 2° y 8°C. No la congele.

INSTRUCCIONES DE USO

A. ENSAYOS QUÍMICOS ESTANDARIZADOS

1. Retire el Liqua-Trol del refrigerador. Revuelva suavemente el control para volver a suspender cualquier sedimento y extraiga una alícuota de no menos de 3 ml. Etiquete el tubo apropiadamente para su identificación.
2. Verifique que el número de lote dado en la hoja de valor incluida en el paquete coincida con el número de lote que aparece en la botella de Liqua-Trol. Vuelva a tapar inmediatamente la botella y colóquela nuevamente en el refrigerador.
3. Deje que la alícuota de Liqua-Trol llegue a temperatura ambiente antes de realizar los análisis. Realice los ensayos químicos tal como lo haría con una muestra de paciente.
4. Inserte y lea las tiras de reactivo de orina y realice ensayos químicos adicionales de acuerdo con las instrucciones del fabricante para duración e interpretación. Evite una inserción excesiva en una alícuota, no permitiéndose más de diez inserciones de la tira de un fabricante en particular en una alícuota de 12 ml.

B. ENSAYOS FÍSICOS ESTANDARIZADOS

1. Retire el Liqua-Trol del refrigerador. Revuelva suavemente el contenido para volver a suspender cualquier sedimento y extraiga una alícuota. Etiquete el tubo apropiadamente para su identificación.
2. Verifique que el número de lote dado en la hoja de valor incluida en el paquete coincida con el número de lote que aparece en la botella de Liqua-Trol. Vuelva a tapar inmediatamente la botella y colóquela nuevamente en el refrigerador.
3. Deje que la alícuota de Liqua-Trol llegue a temperatura ambiente antes de realizar los análisis. Realice los ensayos físicos tal como lo haría con una muestra de paciente.
4. Apariencia: Registre el color y la turbidez.
5. Gravedad específica: Mida y registre la gravedad específica utilizando un refractómetro, hidrómetro o urinómetro compensado por temperatura.
6. Osmolalidad: Mida y registre la osmolalidad usando un osmómetro de depresión del punto de congelamiento.

NOTA: Cuando la muestra de orina parece turbia, realice la medición del refractómetro en una gota clara de orina obtenida después de la centrifugación pero antes de la decantación de la orina supernadante. Consulte la Examinación microscópica estandarizada, Sección C.

7. Registre los resultados de esta sección obtenidos con Liqua-Trol en el cuadro de control diario provisto. Para evaluar la confiabilidad de cada procedimiento de prueba, compare los resultados con los rangos esperados.

C. CENTRIFUGACIÓN Y EXAMINACIÓN MICROSCÓPICA

1. Transfiera una alícuota completamente mezclada de Liqua-Trol o una muestra de orina a un Tubo KOVA, llenándolo hasta la graduación de 12 ml.
2. Centrifugue los Tubos KOVA (cada uno conteniendo 12 ml de muestra de orina o Liqua-Trol) a una fuerza centrífuga relativa (rcf) de 400 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 = radio del rotor en pulgadas
N = revoluciones por minuto

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 KOVA de la centrífuga teniendo cuidado de no perturbar ni desalojar el sedimento.
4. Inserte un Pipeteador KOVA en el interior del Tubo KOVA. Empuje el Pipeteador KOVA hasta el fondo del Tubo KOVA hasta que se asiente firmemente (a la graduación de 1 ml).
5. Decante y deseche 11 ml del Tubo KOVA mientras el Pipeteador KOVA está bloqueado en posición en el Tubo KOVA. Esto retendrá 1 ml de sedimento de orina en el fondo del Tubo KOVA. Mediante el uso del Bastidor de Decantación KOVA, se pueden decantar simultáneamente 10 tubos. Para liberar los Tubos KOVA, apriete la parte superior del bastidor mientras tira del tubo directamente hacia arriba.
6. Retire el Pipeteador KOVA del Tubo KOVA.
7. Añada una gota de Colorante KOVA al 1 ml de sedimento de orina.
8. Usando el Pipeteador KOVA, suavemente vuelva a suspender el sedimento y colorante hasta obtener una mezcla homogénea.
9. Extraiga una pequeña muestra de mezcla teñida de sedimento de orina apretando el bulbo del Pipeteador KOVA.
10. Transfiera la mezcla de sedimento al Portaobjetos KOVA colocando una gota en una esquina del pocillo. La cámara se llenará por acción capilar.
11. Retire el exceso de muestra que quedara en el área rebajada abierta tocando el borde abierto con material absorbente.
12. Coloque el Portaobjetos KOVA en una etapa microscópica bajo el lente objetivo.
13. Explore la cámara del portaobjetos bajo magnificación de baja potencia (10X ocular/10X objetivo) para enumerar los cilindros. Enumere todos los otros elementos formados bajo magnificación de alta potencia (10X ocular/40X objetivo). No reutilice productos KOVA.

RANGO ESPERADO

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

KOVA INTERNATIONAL

www.kovaintl.com

Kova International, Inc.
7272 Chapman Avenue, Suite B
Garden Grove, California 92841
UNITED STATES
Tel: +1 855 217 6399
Fax: +1 714 908 7945

Advena Ltd.
Pure Offices
Plato Close
Warwick CV34 6WE
UNITED KINGDOM
Tel: + 44 (0)1926 800153
EC REP

P/N 91047-14 SP CE

KOVA® liqua-Trol™ με Microscopics

Υλικά ελέγχου για ανάλυση ούρων IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το KOVA liqua-Trol με Microscopics είναι ένα έτοιμο προς χρήση προϊόν σε υγρή μορφή προοριζόμενο για χρήση σε κλινικό εργαστήριο ως υλικό ελέγχου για τις ποιοτικές και ημιποσοτικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται στους φυσιοχημικούς και χημικούς προσδιορισμούς και για τις μικροσκοπικές αναλύσεις ιζημάτων των ανθρώπινων ούρων. Το Liqua-Trol σχεδιάζεται για, αλλά δεν περιορίζεται στη χρήση με το σύστημα KOVA®, τυποποιημένη ανάλυση ούρων.

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το KOVA liqua-Trol με microscopics είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που δηλώνεται στην ετικέτα, όταν αποθηκεύεται μεταξύ 2° και 8°C. Να μην καταψύχεται. Το Liqua-Trol μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C.) μέχρι και 30 ημέρες. Τα υλικά ελέγχου που χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου είναι για τη δοκιμή αντιδραστηρίων με ταινία και hCG τη δοκιμή αντιδραστηρίων και hCG μόνο. Σημειώστε στο μπουκάλι την ημερομηνία που αρχικά ήρθε σε θερμοκρασία δωματίου για να εξασφαλιστεί κατάλληλη απόδοση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Όλο το υλικό ανθρώπινης προελεύσεως που χρησιμοποιήθηκε σε αυτό το προϊόν εξετάστηκε για την παρουσία του αντισώματος του ανθρώπινου ιού ανοσοανεπαρκειας (HIV 1/2), καθώς επίσης και για το επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας Β (HBsAg) και την ηπατίτιδα Γ (HCV) και βρέθηκε να είναι αρνητικό.

Επειδή καμία μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να προσφέρει την πλήρη διαβεβαίωση ότι οι HIV, HBsAg, HCV ή άλλοι μολυσματικοί παράγοντες είναι απόντες, συνιστάται τα προϊόντα βασισμένα σε ανθρώπινο ορό να αντιμετωπίζονται με τις ίδιες προφυλάξεις που χρησιμοποιούνται για τα δείγματα των ασθενών.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1. Για καλύτερα χημικά και μικροσκοπικά αποτελέσματα, αναλύστε ένα καθαρό, φρέσκο, πρώτο πρωινό δείγμα ούρων.
2. Λόγω της αυξημένης συγκέντρωσης των συστατικών των ούρων, το πρώτο πρωινό δείγμα είναι το πιο χρήσιμο. Συστατικά όπως τα εκμαγεία μπορούν να παρατηρηθούν καλύτερα κάτω από ένα μικροσκόπιο στο συγκεντρωμένο πρώτο πρωινό δείγμα.
3. Ένα τυχαίο δείγμα (που συλλέχθηκε από ασθενή που έχει φάει δύο έως τρεις ώρες νωρίτερα) είναι καταλληλότερο για την ανίχνευση των μειωμένων ζαχάρων.
4. Τα μίας χρήσης πλαστικά δοχεία δειγμάτων ή τα μίας χρήσης πλαστικά με τα καπάκια είναι κατάλληλα για τη συλλογή δειγμάτων. Τα δοχεία KOVA παρέχονται στο KO-LEC-PAC® για αυτόν το λόγο.
5. Μετά από τη συλλογή, επεξεργαστείτε το δείγμα των ούρων το συντομότερο δυνατόν. Η επεξεργασία μέσα σε τέσσερις ώρες είναι επιτακτική ώστε να αποφευχθεί η επιδείνωση του ιζήματος ή μια αλλαγή στη χημική και φυσική σύνθεση. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, αποθηκεύστε το δείγμα σε θερμοκρασία μεταξύ 2° και 8°C.[3] Να μην καταψύχεται.

ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Α. ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

1. Αφαιρέστε το liqua-Trol από το ψυγείο. Αναδεύστε ήπια τον ορό έλεγχο για να επαναφέρετε οποιοδήποτε ίζημα και διανείμετε ένα μέρος τουλάχιστον 3ml. Μαρκάρετε τον σωλήνα κατάλληλα για τον προσδιορισμό.
2. Ελέγξτε ότι ο αριθμός παρτίδας που δίνεται στο φύλλο αξίας που εσωκλείεται στη συσκευασία ταιριάζει με τον αριθμό παρτίδας του φιαλιδίου liqua-Trol. Αμέσως σφραγίστε το φιαλίδιο και επιστρέψτε το στο ψυγείο.
3. Επιτρέψτε στο liqua-Trol να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) πριν από τη δοκιμή. Εκτελέστε τη χημική δοκιμή όπως ένα δείγμα ασθενούς.
4. Βυθίστε και διαβάστε τις ταινίες αντιδραστηρίων ούρων και εκτελέστε τις πρόσθετες χημικές δοκιμές σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον χρόνο και την ερμηνεία. Αποφύγετε την υπερβολική βύθιση σε ένα μέρος, επιτρέποντας όχι περισσότερες από δέκα εμβυθίσεις της ταινίας ενός κατασκευαστή σε ένα μέρος των 12ml.

Β. ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΦΥΣΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

1. Αφαιρέστε το liqua-Trol από το ψυγείο. Ήπια αναδεύστε το περιεχόμενο για να επαναφέρετε οποιοδήποτε ίζημα και να διανείμετε ένα μέρος όγκου. Μαρκάρετε το σωλήνα για τον προσδιορισμό.
2. Ελέγξτε ότι ο αριθμός παρτίδας που δίνεται στο φύλλο αξίας που εσωκλείεται στη συσκευασία ταιριάζει με τον αριθμό παρτίδας του φιαλιδίου liqua-Trol. Αμέσως σφραγίστε το μπουκάλι και επιστρέψτε το στο ψυγείο.
3. Επιτρέψτε στο liqua-Trol να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Εκτελέστε τις φυσικές δοκιμές όπως ένα δείγμα ασθενούς.
4. Εμφάνιση: Καταγράψτε το χρώμα και τη θολερότητα.
5. Ειδική πυκνότητα: Μετρήστε και καταγράψτε την ειδική πυκνότητα με θερμοκρασιακά αντισταθμισμένα διαθλασίμετρο, πυκνόμετρο ή μετρητή ούρων.
6. Όσμωση: Μετρήστε και καταγράψτε την όσμωση με τη χρησιμοποίηση οσμώμετρου συμπίεσης σημείου ψύξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν το δείγμα ούρων εμφανίζεται θολό, εκτελέστε μέτρηση με διαθλασίμετρο σε μια καθαρή ποσότητα ούρων που λαμβάνεται μετά από φυγοκέντριση πρίν μεταγγίσετε τα υπερκείμενα ούρα. Δείτε την τυποποιημένη μικροσκοπική εξέταση, τμήμα Γ.

7. Καταγράψτε τα αποτελέσματα τμημάτων liqua-Trol στο καθημερινό διάγραμμα ελέγχου που παρέχεται. Για να αξιολογήσετε την αξιοπιστία κάθε διαδικασίας δοκιμής, συγκρίνετε τα αποτελέσματα με τις αναμενόμενες τιμές.

Γ. ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΙΣΗ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ

1. Μεταφέρετε ένα καλά αναμεμειγμένο μέρος liqua-Trol ή του δείγματος σε έναν σωλήνα KOVA, γεμίζοντάς το μέχρι την διαγράμμιση των 12ml.
2. Φυγοκεντρίστε τους σωλήνες (κάθε σωλήνας που περιέχει 12ml του δείγματος ή liqua-Trol) με μια σχετική φυγοκεντρική δύναμη (rcf) 400 για πέντε λεπτά; περίπου 1500 περιστροφές ανά λεπτό (περιστροφή/λεπτό) με έναν στροφέα ακτίνας 6 ίντσας. Τύπος χρησιμοποιούμενος:

$$rcf = 28.38\,(R)\left(\frac{N}{1000}\right)^2$$

R = διάμετρος στροφέα σε ίντσες
N = στροφές ανά λεπτό

Η περιστρεφόμενη διάμετρος είναι η απόσταση από τον άξονα του στροφέα έως την άκρη του υγρού στο εσωτερικό των δοκιμαστικών σωλήνων στη μεγαλύτερη οριζόντια απόσταση από τον άξονα του στροφέα.



3. Αφαιρέστε τους σωλήνες από την φυγόκεντρο προσεκτικά έτσι ώστε να μην διαταράξετε ή να μην αποσπάσετε το ίζημα.
4. Εισάγετε ένα πουαρ KOVA μέσα στο σωλήνα. Ωθήστε το πουαρ στο κατώτατο σημείο του σωλήνα μέχρι να σταθεροποιηθεί (στην διαγράμμιση του 1ml).
5. Μεταγγίστε και απορρίψτε 11ml από το σωλήνα καθώς το πουαρ βρίσκεται κλειδωμένο σε θέση στο σωλήνα. Έτσι θα διατηρήσετε 1ml του ιζήματος ούρων στον πυθμένα του σωλήνα. Μέσω της χρήσης της βάσης μετάγγισης KOVA , 10 σωλήνες μπορούν να μεταγγιστούν ταυτόχρονα. Για να απελευθερώσετε τους σωλήνες, συμπιέστε την κορυφή της βάσης τραβώντας το σωλήνα προς τα επάνω.
6. Αποσύρετε το πουαρ από το σωλήνα.
7. Προσθέστε μια σταγόνα KOVA Stain4 σε 1ml ιζήματος ούρων.
8. Χρησιμοποιώντας το πουαρ, αναδεύστε ήπια το ίζημα και την χρωστική έως ότου να λάβετε ένα ομοιογενές μίγμα.
9. Αποσύρετε ένα μικρό δείγμα του μίγματος χρωστικής ιζήματος ούρων με τη συμπίεση του βολβού του πουάρ.
10. Μεταφέρετε το μίγμα ιζήματος σε μια αντικειμενοφόρο πλάκα KOVA με την τοποθέτηση μιας σταγόνας στη γωνία του βοθρίου. Το βοθρίο θα γεμίσει με την βοήθεια της τριχοειδούς δράσης.
11. Αφαιρέστε οποιοδήποτε επιπλέον δείγμα που παραμένει στην ανοικτή περιοχή χρησιμοποιώντας απορροφητικό υλικό.
12. Τοποθετήστε την αντικειμενοφόρο πλάκα σε ένα μικροσκόπιο κάτω από τον αντικειμενικό φακό.
13. Διαβάστε κάθε βοθρίο κάτω από χαμηλή μεγέθυνση (10Χ προσοφθάλμιο/10Χ αντικειμενικός φακός) για να απαριθμήσετε τα εκμαγεία. Απαριθμήστε όλα τα άλλα διαμορφωμένα στοιχεία κάτω από υψηλή μεγέθυνση (10Χπροσοφθάλμιο/40Χ αντικειμενικό).[5] Μην επαναχρησιμοποιήστε τα προϊόντα KOVA.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι αναμενόμενες τιμές έχουν καθιερωθεί από διεργαστηριακά στοιχεία χρησιμοποιώντας μια αντιπροσωπευτική παρτίδα ταινιών αντιδραστηρίων και των μικροσκοπικών τιμών. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τις παραμέτρους ακρίβειας.

KOVA INTERNATIONAL

www.kovaintl.com

Kova International, Inc.
7272 Chapman Avenue, Suite B
Garden Grove, California 92841
UNITED STATES
Tel: +1 855 217 6399
Fax: +1 714 908 7945

Advena Ltd.
Pure Offices
Plato Close
Warwick CV34 6WE
UNITED KINGDOM
Tel: + 44 (0)1926 800153
EC REP

P/N 91047-14 GR CE

KOVA® Liqua-Trol™ com Controlo Microscópico das Análises de Urina IVD

USO A QUE SE DESTINA

KOVA Liqua-Trol com Microscópicos é um produto líquido pronto a usar destinado a laboratórios de análises clínicas como controlo dos processos qualitativos e semi-qualitativos utilizados em análises físico-químicas e químicas, e em análises de sedimentos microscópicos da urina humana. Liqua-Trol foi concebido para, mas não só, ser utilizado com o Sistema KOVA® para Análises padronizadas de Urina.

Para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

KOVA Liqua-Trol com microscópicos mantém-se estável até à data de validade indicada no rótulo, se conservado entre 2 e 8°C. Não congelar. Liqua-Trol pode ser conservado à temperatura ambiente (20 a 25°C.) até 30 dias. Os controlos usados à temperatura ambiente destinam-se exclusivamente a análises por tiras de reagente e testes hCG e hCG. Rotular o frasco com a data em que começou a ser conservado à temperatura ambiente para assegurar um rendimento correcto.

PRECAUÇÕES

Todas as matérias de origem humana utilizadas neste produto foram analisados para a presença do anticorpo específico ao vírus de imunodeficiência humano (HIV 1/2), bem como do antigénio superficial de hepatite B (HBsAg) e hepatite C (HCV) e o resultado foi negativo.

Como não existe nenhum método de análise que possa dar uma segurança completa de ausência de HIV, HBsAg, HCV ou outros agentes infecciosos, recomenda-se que os produtos baseados em soro humano sejam manuseados com as mesmas precauções tomadas para amostras de pacientes infectados.

COLHEITA DA AMOSTRA

1. Para se obterem os melhores resultados químicos e microscópicos, analisar uma amostra da primeira urina da manhã, límpida, voided e fresca.
2. Devido ao aumento de concentração dos constituintes da urina, é muito útil a amostra da primeira urina da manhã. Os constituintes, tais como casts poderão ser observados melhor ao microscópio numa amostra da primeira urina da manhã que é mais concentrada.
3. Uma amostra a caso (colhida de um paciente no consultório o qual tenha comido duas ou três horas antes) é mais adequada para a detecção de açúcares redutores.
4. Encontram-se à disposição tubos ou recipientes com tampa de plástico, descartáveis, para colheita de urina. Para esse efeito estão incluídos recipientes KOVA no KO-LEC-PAC®.
5. Após a colheita, utilizar a amostra de urina o mais rapidamente possível. A utilização da amostra no prazo de quatro horas é necessária para evitar a deterioração do sedimento ou uma alteração da composição química e física. Se isso não for possível, conservar a amostra no frigorífico a uma temperatura entre 2 e 8°C.[3] Não congelar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A. ANÁLISES QUÍMICAS PADRONIZADAS

1. Retirar o Liqua-Trol do frigorífico. Agitar ligeiramente para homogeneizar os sedimentos e distribuir uma quantidade não inferior a 3 ml. Rotular o tubo para permitir a sua identificação.
2. Verificar se o número do lote indicado na ficha dos valores incluída na embalagem corresponde ao número do lote do frasco de Liqua-Trol. Fechar imediatamente o frasco e guardá-lo no frigorífico.
3. Deixar que a quantidade de Liqua-Trol alcance a temperatura ambiente (20 a 25°C) antes de efectuar a análise. Efectuar a análise química como se tratasse da amostra de um paciente.
4. Mergulhar e ler as tiras de reagente da urina e executar as análises químicas adicionais de acordo com as instruções do fabricante em termos de tempos e interpretação. Evitar de efectuar demasiadas imersões na mesma quantidade de produto, não permitindo mais do que dez imersões de uma tira do fabricante em 12 ml de produto.

B. ANÁLISES FÍSICAS PADRONIZADAS

1. Retirar o Liqua-Trol do frigorífico. Agitar ligeiramente para homogeneizar os sedimentos e distribuir uma quantidade definida. Rotular o tubo para identificação.
2. Verificar se o número do lote indicado na ficha dos valores incluída na embalagem corresponde ao número do lote do frasco de Liqua-Trol. Fechar imediatamente o frasco e guardá-lo no frigorífico.
3. Deixar que a quantidade de Liqua-Trol alcance a temperatura ambiente antes de efectuar a análise. Efectuar a análise física como se tratasse da amostra de um paciente.
4. Aspecto: Registar a cor e a turbidez.
5. Peso específico: Medir e registar o peso específico com um refractómetro de temperatura compensada, hidrómetro ou urinómetro.
6. Osmolalidade: Medir e registar a osmolalidade utilizando um osmómetro a depressão do ponto de congelamento.

NOTA: Quando a amostra de urina se apresenta turva, efectuar a medição com refractómetro numa gota límpida de urina obtida por centrifugação antes de decantar a urina superficial. Consultar Análise Microscópica Padronizada, Secção C.

7. Registar os resultados da sessão com Liqua-Trol na ficha de controlo diário fornecida. Para verificar a fiabilidade de cada análise, comparar os resultados com os valores previstos.

C. CENTRIFUGAÇÃO E ANÁLISE MICROSCÓPICA PADRONIZADAS

1. Deitar uma quantidade bem misturada de Liqua-Trol ou amostra de urina num tubo KOVA, enchendo-o até uma graduação de 12 ml.
2. Centrifugar os tubos (cada um com 12ml de amostra de urina ou de Liqua-Trol) a uma força centrífuga relativa (rcf) de 400 durante cinco minutos; aproximadamente 1500 rotações por minuto (rpm) com um rotor com raio de 6 polegadas. Fórmula usada:

$$rcf = 28.38\,(R)\left(\frac{N}{1000}\right)^2$$

R = raio do rotor em polegadas
N = rotações por minuto

O raio de rotação é a distância medida desde o eixo do rotor até à extremidade do líquido dentro dos tubos na distância horizontal máxima do eixo do rotor



3. Retirar os tubos da centrifugadora tendo o cuidado de não agitar ou alçar o sedimento.
4. Introduzir uma pipeta descartável KOVA dentro do tubo. Empurrar a pipeta descartável até ao fundo do tubo até que fique bem assente (a uma graduação de 1ml).
5. Decantar e eliminar 11ml do tubo enquanto a pipeta descartável está fixada na sua posição no tubo. Isso fará com que fique 1ml de sedimento de urina no fundo do tubo. Utilizando o Dispositivo de Decantação KOVA, podem ser decantados 10 tubos simultaneamente. Para libertar os tubos, premir no topo do suporte e puxar o tubo para cima com firmeza.
6. Retirar a pipeta descartável do tubo.
7. Juntar uma gota de Corante KOVA[4] a 1ml de sedimento de urina.
8. Utilizando a pipeta descartável, agitar ligeiramente o sedimento e o corante até obter uma mistura homogénea.
9. Recolher uma pequena amostra do sedimento de urina misturado com corante apertando a pipeta descartável.
10. Transferir a mistura de sedimento para um slide KOVA colocando uma gota no canto da lâmina. A câmara encherá por acção capilar.
11. Eliminar o excesso de amostra que tenha ficado na área de abertura tocando com material absorvente na margem de abertura.
12. Colocar o slide num suporte de microscópio por baixo da lente da objectiva.
13. Observar a câmara do slide com um aumento baixo (ocular 10X / objectiva 10X) para individualizar os cilindros hialinos. Individualizar todos os outros elementos formados com um aumento forte (ocular 10X / objectiva 40X).[5] Não reutilize produtos KOVA.

INTERVALO PREVISTO

Os intervalos previstos foram estabelecidos por dados interlaboratórios usando um lote representativo de fabricantes de tiras de reagente e valores microscópicos. Cada laboratório deverá estabelecer os seus próprios parâmetros de precisão e fiabilidade.

www.kovaintl.com

Kova International, Inc. 7272 Chapman Avenue, Suite B Garden Grove, California 92841 UNITED STATES Tel: +1 855 217 6399 Fax: +1 714 908 7945	**Advena Ltd.** Pure Offices Plato Close Warwick CV34 6WE UNITED KINGDOM Tel: + 44 (0)1926 800153 EC REP

P/N 91047-14 PO CE

KOVA Liqua-Trol® Level I (Abnormal) Urinalysis Control

KOVA Liqua-Trol Lot No: **K307565** Expiration Date: **2028-04-30**

CONSTITUENT	REAGENT TEST STRIP RESULTS [1]									
	SIEMENS REAGENT STRIP [a]							McKesson [i] CONSULT® Diagnostics REAGENT STRIPS 120 Urine Analyzer	ARKRAY [h] Aution Reagent Strip Aution Hybrid™ AU-4050	IRIS REAGENT STRIP [g] iChem® VELOCITY™
	Visual	Clinitek® 50	Clinitek® STATUS[7]	Clinitek® 100	Clinitek® 500 / Advantus	Clinitek®Atlas	Clinitek® Novus			
pH	7.0 - 8.0	7.0 - 8.0	7.0 - 8.5	7.0 - 8.0	7.0 - 8.5	N/A	7.0 - 8.0	7.0 - 8.0	N/A	N/A
Protein	Trace - ≥ 300 mg/dL	Trace - ≥ 300 mg/dL	Trace - ≥ 300 mg/dL	Trace - ≥ 300 mg/dL	Trace - ≥ 300 mg/dL	N/A	Trace - ≥ 1000 mg/dL	15 - 300 mg/dL	N/A	N/A
Glucose [6]	100 - 2000 mg/dL	100 - ≥ 1000 mg/dL	100 - ≥ 1000 mg/dL	Trace - ≥ 1000 mg/dL	100 - ≥ 1000 mg/dL	N/A	100 - ≥ 1000 mg/dL	100 - 1000 mg/dL	N/A	N/A
Ketones	5 - 160 mg/dL	Trace - ≥ 80 mg/dL	Trace - ≥ 160 mg/dL	Trace - ≥ 80 mg/dL	Trace - ≥ 80 mg/dL	N/A	Trace - ≥ 160 mg/dL	5 - 80 mg/dL	N/A	N/A
Bilirubin	1 + - 3 + [4]	Small - Large	Small - Large	Small - Large	Small - Large	N/A	Small - Large	1 - 4 mg/dL	N/A	N/A
Blood (hemoglobin)	Trace - 3 + [5]	Trace -Lysed- Large	Trace -Lysed- Large	Trace - Large	Trace -Lysed- Large	N/A	Trace - Large	10 - 200 Ery/µL	N/A	N/A
Nitrite	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	N/A	Positive	Positive	N/A	N/A
Urobilinogen	2 - 8 EU/dL	2.0 - ≥ 8.0 EU/dL	2.0 - ≥ 8.0 EU/dL	2.0 - ≥ 8.0 EU/dL	2.0 - ≥ 8.0 EU/dL	N/A	1.0 - ≥ 8.0 EU/dL	2 - 8 mg/dL	N/A	N/A
Specific Gravity	1.015 - 1.030	1.015 - ≥ 1.030	1.020 - ≥ 1.030	1.020 - ≥ 1.030	1.015 - ≥ 1.030	N/A [8]	1.015 - ≥ 1.030 [8]	1.010 - 1.030	N/A [8]	N/A [8]
Leukocyte Esterase	Trace - 3 +	Trace - Large	Trace - Large	Trace - Large	Trace - Large	N/A	Trace - Large	15 - 500 Leu/µL	N/A	N/A
Microalbumin	N/A	30 - 150 mg/L[11]	30 - 150 mg/L[11]	30 - 150 mg/L[11]	N/A	N/A	30 - 150 mg/L[10]	N/A	N/A	N/A
Creatinine	100 - 300 mg/dL	100 - 300 mg/dL	100 - 300 mg/dL	100 - 300 mg/dL	100 - 300 mg/dL	N/A	100 - ≥ 300 mg/dL[10]	N/A	N/A	N/A
A :C	N/A	30 - 300 mg/g Abnormal - > 300 mg/g High Abnormal [11]			N/A	N/A	150 - ≥ 300 mg/g[10]	N/A	N/A	N/A
Ascorbic Acid	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

PHYSICAL CHARACTERISTICS

Property	Value Range	Method
Appearance	Clear - Slightly Cloudy	Visual
Color	Amber - Red	Visual
Specific Gravity	1.024 - 1.028	Refractometer (Room Temp.)
pH	7.0 - 8.0	pH meter

ALTERNATIVE TESTS

Constituent/Method	Value Range
Bilirubin/Ictotest® [a]	Positive: Pink - Purple
Protein/Sulfosalicylic Acid (3%) Qualitative	Trace - 4 + Pink - Orange
Glucose/AimTab™ Reducing Substances[j]	1/4 - 1 %
Ketone/K-Check® [m]	Small - Large
Nitrazine Paper/pHizatest [n]	7.0 - 7.5

Note: Other manufacturers' methods will work and should be confirmed by the laboratory.

PREGNANCY TESTING

Method	Result
Beckman Coulter ICON® 20 hCG[e]	Negative
Quidel QuickVue® hCG [f]	Negative
Siemens Clinitest® hCG[a]	Not Assigned
McKesson Consult® hCG Dipstick/Cassette[i]	Negative
Cardinal Health® hCG Dipstick/Cassette[k]	Negative
Fisher Sure-Vue™ hCG/Strips/STAT[o]	Negative

Additional value assignments on other side.

KOVA Liqua-Trol® Level I (Abnormal) Urinalysis Control

KOVA Liqua-Trol Lot No: **K307565** Expiration Date: **2028-04-30**

CONSTITUENT	REAGENT TEST STRIP RESULTS [1]									
	ROCHE REAGENT STRIP [b]							Mindray[l]	BIOSYS [d]	DIRUI [c]
	Combur-Test® Visual	Chemstrip® Visual	Chemstrip Criterion II™	URISYS 1800™	URISYS 1100™	Cobas® U 411	Cobas® U 601	Hyssen Urinalysis Reagent Strips UA-5600, 5800, 6600, 6800	UriScan Optima™ & Optima II™ PSS® Select Consult® Diagnostics	DIRUI REAGENT STRIP® DIRUI H -100
pH	7 - 8	7 - 8	7 - 8	7 - 8	7 - 8	7 - 8	7 - 8	N/A	N/A	N/A
Protein	30 - 500 mg/dL	Trace - 500 mg/dL	15 - 500 mg/dL	25 - 500 mg/dL	Trace - 500 mg/dL	15 (25) - 500 (500) mg/dL[9]	15 - 500 mg/dL	N/A	N/A	N/A
Glucose [6]	100 - 1000 mg/dL	100 - 1000 mg/dL	100 - 1000 mg/dL	100 - 1000 mg/dL	100 - > 1000 mg/dL	100 (100) - 1000 (1000) mg/dL[9]	100 - 1000 mg/dL	N/A	N/A	N/A
Ketones	1 + - 3 + [2]	1 + - 3 + [2]	5 - 150 mg/dL	5 - 150 mg/dL	15 - 150 mg/dL	5 - 150 mg/dL	5 - 150 mg/dL	N/A	N/A	N/A
Bilirubin	1 + - 3 +	1 + - 3 +	1 - 6 mg/dL	1 - 6 mg/dL	1 - 6 mg/dL	1 - 6 mg/dL	1 - 6 mg/dL	N/A	N/A	N/A
Blood (hemoglobin)	5 - 10 - 250 Ery/µL	Trace - 250 Ery/µL	10 - 250 Ery/µL	10 - 250 Ery/µL	Trace - 250 Ery/µL	10 - 250 Ery/µL	10 - 250 Ery/µL	N/A	N/A	N/A
Nitrite	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	N/A	N/A	N/A
Urobilinogen	Postive [3]	Postive [3]	4 - 12 mg/dL	4 - 12 mg/dL	4 - ≥ 12 mg/dL	4 - 12 mg/dL	4 - 12 mg/dL	N/A	N/A	N/A
Specific Gravity	1.005 - 1.030	1.005 - 1.030	1.010 - 1.030	1.010 - 1.030	1.010 - 1.030	1.010 - 1.030	1.020 - 1.030 [8]	N/A	N/A	N/A
Leukocyte Esterase	10 - 25 - 500 Leu/µL	Trace - 2 +	25 - 500 Leu/µL	25 - 500 Leu/µL	25 - 500 Leu/µL	25 - 500 Leu/µL	25 - 500 Leu/µL	N/A	N/A	N/A
Microalbumin	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Creatinine	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
A:C	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ascorbic Acid	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

1. Methodology changes or variability in reagent strip lots can influence Liqua-Trol recoveries. It is recommended that the values listed here be used as guidelines until the laboratory has established its own quality control ranges.
2. An atypical brownish-purple visual result may be noted on the Roche ketone pad. Use the color intensity to interpret the results.
3. A pink-lavender visual result on the Roche visual urobilinogen pad should be interpreted as positive.
4. An atypical pink-reddish brown visual result may be noted on the Siemens bilirubin pad. Use the color intensity to interpret the results.
5. An atypical navy-blue visual result may be observed on the Siemens blood pad. Use the color intensity to interpret the results.
6. Results for glucose may increase up to one pad from the assigned range when Liqua-Trol is not applied to the strip by a spray method.
7. Value Assignment done with software 1.900:002.
8. Value assigned with Normal system settings at .005 increments.
9. Ranges assigned in USA mg/dL and with International mg/dL in parentheses.
10. Values assigned for international use only.
11. Microalbumin values are assigned with Siemens Microalbumin strips on the Cllinitek 50, STATUS and 100 only.

Note: Particulate may form during storage. Gently swirl the control to assure good mixing.

a Siemens Medical Solutions Diagnostics
b Roche Diagnostics Corporation
c DIRUI Industrial Co., Ltd **(For International Use Only)**
d BIOSYS Laboratories Inc.
e Beckman Coulter, Inc.
f Quidel Corporation
g Iris Diagnostics
h ARKRAY, Inc.
i McKesson Medical-Surgical / Consult ®Diagnostics
j Germaine Laboratories Inc.
k Cardinal Health®
l Mindray
m Biorex Labs
n Micro Essential Laboratory
o Fisher Healthcare
p YD Diagnostics Corporation

KOVA Liqua-Trol® Level I (Abnormal) Urinalysis Control

KOVA Liqua-Trol Lot No: **K307565** Expiration Date: **2028-04-30**

CONSTITUENT	REAGENT TEST STRIP RESULTS [1]								
	CARDINAL HEALTH[k] Urinalysis Analyzer (UAREADER2)	**YD URiSCAN**[p] Urine Test Strips	**YD URiSCAN**[p] PRO II, URiSCAN Optima II PRO, URiSCAN Optima Super and Super+						
pH	7.0 - 8.0	6.5 - 8.0	6.5 - 8.0						
Protein	10 - 1000 mg/dL	2 + - 4 +	2 + - 4 +						
Glucose	100 - 1000 mg/dL	Trace - 4 +	Trace - 4 +						
Ketones	5 - 100 mg/dL	1 + - 3 +	1 + - 3 +						
Bilirubin	0.5 - 3.0 mg/dL	1 + - 3 +	1 + - 3 +						
Blood (hemoglobin)	5 - 250 RBC/µL	1 + - 3 +	1 + - 3 +						
Nitrite	Positive	Positive	Positive						
Urobilinogen	1.0 - 12.0 mg/dL	2 + - 4 +	2 + - 4 +						
Specific Gravity	1.010 - 1.030	1.015 - 1.030	1.010 - 1.036						
Leukocyte Esterase	10 - 500 WBC/µL	1 + - 3 +	1 + - 3 +						
Microalbumin	30 - 150 mg/L	N/A	30 - 150 mg/L						
Creatinine	100 - 300 mg/dL	N/A	50 - 300 mg/dL						
A:C	300 - 300 mg/g Abnormal > 300 mg/g High Abnormal	N/A	N/A						
Ascorbic Acid	N/A	Negative	Negative						

KOVA INTERNATIONAL
www.kovaintl.com

7272 Chapman Avenue, Suite B
Garden Grove, California 92841
UNITED STATES
(855) 217-6399 • (714) 902-1700
Fax (714) 908-7945

Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, Bkr 4013
Malta

EC REP CE

KOVA Liqua-Trol® Level II (Normal with hCG) Urinalysis Control

KOVA Liqua-Trol Lot No: **K307871** Expiration Date: **2028-02-29**

CONSTITUENT	REAGENT TEST STRIP RESULTS [1]									
	SIEMENS REAGENT STRIP[a]							McKesson [i] Consult® Diagnostics REAGENT STRIPS 120 Urine Analyzer	ARKRAY [h] Aution Reagent Strip Aution Hybrid ™ AU-4050	IRIS REAGENT STRIP [g] iChem® VELOCITY™
	Visual	Clinitek®50	Clinitek® STATUS / STATUS+	Clinitek® 100	Clinitek® 500 / Advantus	Clinitek®Atlas	Clinitek® Novus			
pH	6.0 - 7.0	6.0 - 7.0	6.0 - 7.5	6.0 - 7.0	6.0 - 7.5	N/A	6.0 - 7.0	6.0 - 7.0	N/A	N/A
Protein	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	N/A	Negative	Negative	N/A	N/A
Glucose	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	N/A	Negative	Negative	N/A	N/A
Ketones	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	N/A	Negative	Negative	N/A	N/A
Bilirubin	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	N/A	Negative	Negative	N/A	N/A
Blood (hemoglobin)	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	N/A	Negative	Negative	N/A	N/A
Nitrite	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	N/A	Negative	Negative	N/A	N/A
Urobilinogen	0.2 - 1 EU/dL	0.2 - 1.0 EU/dL	0.2 - 1.0 EU/dL	0.2 - 1.0 EU/dL	0.2 - 1.0 EU/dL	N/A	0.2 - 1.0 EU/dL	0.2 - 1 mg/dL	N/A	N/A
Specific Gravity	1.005 - 1.020	≤1.005 - 1.020	≤1.005 - 1.025	≤1.005 - 1.025	≤1.005 - 1.025	N/A [3]	≤1.005 - 1.015 [3]	1.005 - 1.025	N/A [3]	N/A [3]
Leukocyte Esterase	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	N/A	Negative	Negative	N/A	N/A
Microalbumin	N/A	10 mg/L [2]	10 mg/L [2]	10 mg/L [2]	N/A	N/A	10 mg/L [4]	N/A	N/A	N/A
Creatinine	100 - 300 mg/dL	100 - 300 mg/dL	100 - 300 mg/dL	100 - 300 mg/dL	100 - 300 mg/dL	N/A	100 - ≥ 300 mg/dL [4]	N/A	N/A	N/A
A:C	N/A	<30 mg/g Normal [2]			N/A	N/A	Normal: Dilute-Normal [4]	N/A	N/A	N/A
Ascorbic Acid	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

PHYSICAL CHARACTERISTICS

Property	Value Range	Method
Appearance	Clear	Visual
Color	Yellow - Green	Visual
Specific Gravity	1.004 - 1.008	Refractometer (Room Temp.)
pH	6.0 - 7.0	pH meter

Note: Other manufacturers' methods will work and should be confirmed by the laboratory.

ALTERNATIVE TESTS

Constituent/Method	Value Range
Bilirubin/Ictotest® [a]	Negative
Protein/Sulfosalicylic Acid (3%)	
Qualitative	Negative
Glucose/AimTab™ Reducing Substances [j]	Negative
Ketone/K-Check ® [m]	Negative
Nitrazine Paper/pHizatest [n]	6.0 - 7.0

PREGNANCY TESTING

Method	Result
Beckman Coulter ICON® 20 hCG[e]	Positive
Quidel QuickVue® hCG[f]	Positive
Siemens Clinitest® hCG[a]	Positive
McKesson Consult® hCG Dipstick/Cassette[i]	Positive
Cardinal Health hCG® Dipstick/Cassette[k]	Positive
Fisher Sure-Vue™ hCG/Strips/STAT[o]	Positive

Additional value assignments on other side.

KOVA Liqua-Trol® Level II (Normal with hCG) Urinalysis Control

KOVA Liqua-Trol Lot No: **K307871** Expiration Date: **2028-02-29**

CONSTITUENT	REAGENT TEST STRIP RESULTS [1]										
	ROCHE REAGENT STRIP[b]							Mindray[l] Hyssen Urinalysis Reagent Strips UA 5600, 5800,6600,6800	BIOSYS[d] UriScan Optima ™ & Optima II™ PSS® Select Consult® Diagnostics	DIRUI[c] DIRUI REAGENT STRIP® DIRUI H-100	
	Combur-Test® Visual	Chemstrip® Visual	Chemstrip Criterion II™	URISYS 1800™	URISYS 1100™	Cobas® U 411	Cobas® U 601				
pH	6 - 7	6 - 7	6 - 7	6 - 7	6 - 7	6 - 7	6 - 7	N/A	N/A	N/A	
Protein	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	N/A	N/A	N/A	
Glucose	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	N/A	N/A	N/A	
Ketones	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	N/A	N/A	N/A	
Bilirubin	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	N/A	N/A	N/A	
Blood (hemoglobin)	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	N/A	N/A	N/A	
Nitrite	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	N/A	N/A	N/A	
Urobilinogen	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	Normal	N/A	N/A	N/A	
Specific Gravity	1.005 - 1.015	1.005 - 1.015	1.005 - 1.020	1.005 - 1.020	1.005 - 1.020	1.005 - 1.020	1.005 - 1.015	N/A	N/A	N/A	
Leukocyte Esterase	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	N/A	N/A	N/A	
Microalbumin	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Creatinine	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
A:C	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Ascorbic Acid	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

1. Methodology changes or variability in reagent strip lots can influence Liqua-Trol recoveries. It is recommended that the values listed here be used as guidelines until the laboratory has established its own quality control ranges.
2. Microalbumin values are assigned with Siemens Microalbumin strips on the Clinitek 50, STATUS, STATUS + and 100 only.
3. Value assigned with normal system settings at .005 increments.
4. Values assigned for international use only

Note: Particulate may form during storage. Gently swirl the control to assure good mixing.

a Siemens Medical Solutions Diagnostics
b Roche Diagnostics Corporation
c DIRUI Industrial Co., Ltd **(For International Use Only)**
d BIOSYS Laboratories Inc.
e Beckman Coulter, Inc.
f Quidel Corporation
g Iris Diagnostics
h ARKRAY, Inc.
i McKesson Medical-Surgical / Consult ®Diagnostics
j Germaine Laboratories Inc.
k Cardinal Health®
l Mindray
m Biorex Labs
n Micro Essential Laboratory
o Fisher Healthcare
p YD Diagnostics Corporation

KOVA Liqua-Trol® Level II (Normal with hCG) Urinalysis Control

KOVA Liqua-Trol Lot No: **K307871** Expiration Date: **2028-02-29**

CONSTITUENT	REAGENT TEST STRIP RESULTS [1]								
	CARDINAL HEALTH[K] Urinalysis Analyzer (UAREADER2)	YD URiSCAN[p] Urine Test Strips (Visual)	YD URiSCAN[p] PRO II, URiSCAN Optima II PRO, URiSCAN Optima Super and Super+						
pH	5.5 - 7.0	5.5 - 7.5	5.5 - 7.5						
Protein	Negative	Negative	Negative						
Glucose	Negative	Negative	Negative						
Ketones	Negative	Negative	Negative						
Bilirubin	Negative	Negative	Negative						
Blood (hemoglobin)	Negative	Negative	Negative						
Nitrite	Negative	Negative	Negative						
Urobilinogen	Normal	Normal	Normal						
Specific Gravity	< 1.005 - 1.025	1.010 - 1.025	1.000 - 1.025						
Leukocyte Esterase	Negative	Negative	Negative						
Microalbumin	Negative	N/A	Negative						
Creatinine	100 - 300 mg/dL	N/A	50 - 300 mg/dL						
A:C	< 30 mg/g Normal	N/A	N/A						
Ascorbic Acid	N/A	Negative	Negative						

KOVA INTERNATIONAL
www.kovaintl.com

7272 Chapman Avenue, Suite B
Garden Grove, California 92841
UNITED STATES
(855) 217-6399 • (714) 902-1700
Fax (714) 908-7945

Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr, Tower Street
Swatar, Bkr 4013
Malta

EC REP

