

KOVA[®] poc Dip-Tube with Microscopics

Urinalysis Controls

INTENDED USE

KOVA[®]poc Dip-Tube Control with Microscopics is a ready-to-use liquid product intended for use in the clinical laboratory as a control for qualitative and semi-quantitative procedures used in physiochemical and chemical determinations and for microscopic sediment analyses of human urine.

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. The examination of urine may be considered from two general points: 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, 3} 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 pigments 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. Medical microscopy developed in parallel with the development of chemical tests. The identification of cells and crystals in 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[®]poc Dip-Tube Control with Microscopics contains measured amounts of chemicals, stabilized human red cells and organic particles to simulate leukocytes. Dip-Tube Control serves as a control for physical, chemical and microscopic tests routinely performed in urinalysis. Dip-Tube Control Normal (with hCG) contains <0.1% sodium azide.

STABILITY AND STORAGE

KOVA[®]poc Dip-Tube Control with Microscopics should be kept at 2-8°C when not in use. When stored at 2-8°C, the Control with Microscopics is stable for 22 months from the date of manufacture or until the expiration date (whichever comes first). The control can be used for both Microscopic and Chemical analysis when stored at room temperature (20-25°C) for up to 30 days. After opening, the controls will remain stable until the expiration date stated on the label when stored at 2-8°C between uses. Label the bottle with the date it was originally brought to room temperature to ensure proper performance. Do not freeze.

PRECAUTIONS

All human source material used in this product was tested for the presence of the antibody specific to the human immunodeficiency virus (HIV 1/2), as well as for the 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[®]poc Dip-Tube Control with Microscopics is available in two different levels (Normal and Abnormal), providing the laboratory a means of controlling reproducibility and accuracy over a range of clinically significant values.

MATERIALS PROVIDED

- 3 KOVA[®]poc 15mL Dip-Tube Controls with Microscopics, Normal (with hCG)
- 3 KOVA[®]poc 15mL Dip-Tube Controls with Microscopics, Abnormal,
- 2 Value Sheet for physical, chemical and microscopic constituents
- 2 Daily control sheet
- 1 Directions for use

Product Number	Description	Packaging
88115	KOVA [®] poc Dip-Tube Control Normal (with hCG)	3 x 15mL
	KOVA [®] poc Dip-Tube Control Abnormal	3 x 15mL

SPECIMEN COLLECTION

- For the best chemical and microscopic results, analyze a clean, fresh, first morning urine specimen.
- 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.
- 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.
- Disposable plastic specimen cups or disposable plastic containers with lids are suitable for sample collection.
- 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 and 8°C.³ Do not freeze.

DIRECTIONS FOR USE

A. STANDARDIZED CHEMICAL TESTS

- Remove the Dip-Tube Control from the refrigerator. Gently swirl the control to resuspend any sediment and dispense an aliquot of no less than 7mL. Label the tube appropriately for identification.
- Verify that the lot number given on the value sheet enclosed in the package matches the lot number on the Dip-Tube Control. Promptly recap the bottle and return it to the refrigerator.
- Allow the Dip-Tube Control aliquot to reach room temperature (20-25°C) prior to testing. Perform the chemical test as for a patient specimen.
- For reagent strip testing, dip and read the urine reagent strips and perform additional chemical tests in accordance with the manufacturer's instructions for timing and interpretation. Avoid excessive dipping into one aliquot, allowing no more than twenty (20) dips of a single manufacturer's strip into a 15mL aliquot within a twenty day period.

B. STANDARDIZED PHYSICAL TESTS

- Remove the Dip-Tube Control from the refrigerator. Gently swirl the contents to resuspend any sediment and dispense an aliquot. Label the tube for identification.
- Verify that the lot number given on the value sheet enclosed in the package matches the lot number on the Dip-Tube Control. Promptly recap the bottle and return it to the refrigerator.
- Allow the Dip-Tube Control aliquot to reach room temperature prior to testing. Perform the physical tests as for a patient specimen.
- Appearance: Record the color and turbidity.
- Specific Gravity: Measure and record specific gravity with a temperature compensated refractometer, hydrometer or urinometer.
- Osmolality: Measure and record the osmolality by using a freezing point depression osmometer.
- Record the Dip-Tube Control section results on the daily control chart provided. To assess the reliability of each test procedure, compare the results to the expected ranges.

C. STANDARDIZED CENTRIFUGATION AND MICROSCOPIC EXAMINATION

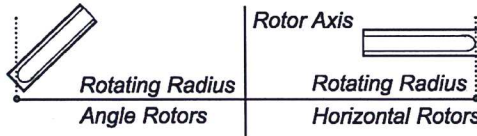
- Place a thoroughly mixed tube of the Dip-Tube Control or urine specimen directly on the centrifuge. Please remove any excess material above 12mL
- Centrifuge the tubes (each containing 12mL of urine specimen or Dip-Tube Control) at a relative centrifugal force (rcf) of 400 for five minutes; approximately 1500 revolutions per minute (rpm) with a 6-inch radius rotor.

Formula used:

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

R = 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.



- Remove the tubes from the centrifuge being careful not to disturb or dislodge the sediment.
- Insert a KOVA Petter into the tube. Push the petter to the bottom of the tube until it seats firmly (at the 1mL graduation).
- Decant and discard 11mL from the tube while the petter is locked in position in the tube. This will retain 1mL of urine sediment at the bottom of the tube.
- Withdraw the petter from the tube.
- Add one drop of KOVA Stain⁴ to the 1mL of urine sediment.
- Using the petter, gently resuspend the sediment and stain until a homogeneous mixture is obtained.
- Withdraw a small sample of the urine sediment stain mixture by squeezing the bulb of the petter.
- Transfer the sediment mixture to a KOVA Slide by placing one drop in the corner of the well. The chamber will fill by capillary action.
- Remove any excess specimen remaining on the open recessed area by touching the open edge with absorbent material.
- Place the slide on a microscopic stage under the objective lens.
- 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 Do not reuse KOVA products.

MATERIALS NOT PROVIDED

Materials not provided include routine laboratory equipment, KOVA Tubes, KOVA Caps, KOVA Petters, KOVA Slides and KOVA Stain.

LIMITATIONS

Any future changes in test methods may result in different values from the indicated range. Detailed information on the limitations of each test method is included in the limitations section of the manufacturer's package insert.

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.
 - Immerse the pads in KOVA[®]poc Dip-Tube Control with Microscopics (dip following the strip manufacturer's instructions), and 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[®]poc control. There is a range provided for the refractometer.
- To reach Kova International, Inc. Customer Service, call (855) 217-6399.

BIBLIOGRAPHY

- Henry, J.B. (Ed.): Todd-Sanford-Davidsohn: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 16th Edition, Vol. 1, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979.
- Weller, J.M., and Greene, J.A., Jr.: Examination of the Urine. New York, Meredith Publishing Co., 1966.
- Haber, M.H.: A Primer of Microscopic Urinalysis. Hycor Biomedical, 1991.
- Sternheimer, R., and Malbin, B.: Clinical Recognition of Pyelonephritis with a New Stain for Urinary Sediments. Am J. Med. 11:312, 1951.
- Siegle, M.D.: Urinoscopy - First the Microscope. Lab. Med. 12: 781-784, 1981.

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

RE 33,826 4,022,576 4,299,441 4,563,332
 4,637,693 4,937,415 4,997,266 D258,388

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

EXPECTED RANGE

The expected ranges have been established from interlaboratory data using a representative lot of manufacturers' reagent strips and microscopic values. Each laboratory should establish its own precision and accuracy parameters.

 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 
---	---	--

Tauchkontrollröhrchen mit Mikroskopie

Urinstatuskontrolle

VERWENDUNGSZWECK

KOVA[®]poc Tauchkontrollröhrchen mit Mikroskopie ist ein fertiges, flüssiges Produkt, das für die Anwendung im klinischen Labor als Kontrolle über die qualitativen und halbquantitativen Verfahren bestimmt ist, die bei der physikalisch-chemischen und chemischen Untersuchungen, und für die mikroskopischen Analysen der menschlichen Urnsedimente verwendet werden.

Für diagnostische Verwendung in vitro.

GESCHICHTE

Zurzeit ist die Urinanalyse für diagnostische Zwecke, wahrscheinlich, die älteste der Labormethoden, die in der klinischen Medizin verwendet werden. Die Urinanalyse kann in zwei Allgemeinen Bedingungen betrachtet werden: Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen oder Harnwegeerkrankungen und Identifizierung von Stoffwechselerkrankungen oder systemischer Erkrankungen, die keine direkte Beziehung zu den Nieren haben.^{1, 3} Körperliche Tests auf spezifisches Gewicht, pH, Osmolalität und Farbbeobachtung messen zum größten Teil die Nierenfunktion. Zu den wichtigsten Metaboliten oder systemischen Zuständen, die mit chemischen Mitteln leicht erkannt werden, gehören Proteinurie, Glykosurie, Ketonurie und die Anwesenheit von Urobilinogen-, Bilirubin-, Hämoglobin- und Porphyrinpigmenten. Viele der chemischen Methoden der Studie wurden durch die Einführung von einfachen Methoden vereinfacht, in denen die Teststreifen und Tabletten verwendet sind. Die medizinische Mikroskopie entwickelte sich parallel mit der Entwicklung der chemischen Tests. Identifizierung von Zellen und Kristallen in den Urnsedimenten ist die wichtigste. Die Färbungsverfahren wurden entwickelt, um dem Forscher zu helfen, die in den Urnsedimenten festgestellten Elemente und Artefakte zu identifizieren.²

BESCHREIBUNG

KOVA[®]poc Tauchkontrollröhrchen mit Mikroskopie enthält dosierte Mengen von Chemikalien, stabilisierte menschliche Erythrozyten und organische Partikel für die Simulation von Leukozyten. Das Tauchkontrollröhrchen dient als Kontrolle für physikalische, chemische und mikroskopische Tests, die, in der Regel, während der Urinanalyse durchgeführt sind. Tauchkontrollröhrchen von Normalebene (mit HCG) enthält <0,1% von Natriumazid.

STABILITÄT UND LAGERUNG

KOVA[®]poc Tauchkontrollröhrchen mit Mikroskopie soll bei der Temperatur von 2-8°C gelagert werden, wenn es nicht verwendet wird. Bei der Lagertemperatur von 2-8°C ist die Kontrolle mit dem Mikroskop innerhalb von 22 Monate ab Herstellungsdatum oder Ablaufdatum (je nachdem, was früher Eintritt) haltbar. Die Kontrolle kann sowohl für mikroskopische als auch für chemische Analyse bei der Raumtemperatur (20-25°C) innerhalb von 30 Tagen verwendet werden. Nach dem Öffnen werden die Kontrolllösungen stabil bleiben, bis die auf dem Etikett angegebene Haltbarkeit bei einer Lagertemperatur von 2-8°C zwischen den Anwendungen abgelaufen ist. Befestigen Sie das Etikett an der Flasche mit dem Datum, wenn sie zum ersten Mal zur Raumtemperatur gebracht wurde, um eine ordnungsgemäße Durchführung zu gewährleisten. Nicht einfrieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das gesamte Ausgangsmaterial des Menschen, das in diesem Produkt verwendet wird, wurde auf das Vorhandensein von HIV-Antikörper (HIV-1/2) getestet, sowie auf HBsAg und HCV, und wurde als bland eingestuft.

Da es keine Methode der Tests volle Gewissheit darin gewährleisten kann, dass HIV, HBsAg, HCV oder andere Infektionserreger fehlen, wird es empfohlen, dass Serumprodukte des Menschen mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen behandelt wurden, die für Patientenproben verwendet wurden.

BRAUCHBARKEIT

KOVA[®]poc Tauchkontrollröhrchen mit Mikroskopie ist in Zwei verschiedenen Ebenen (normal und pathologisch) erreichbar und bietet dem Labor ein Prüfmittel der Reproduzierbarkeit und Genauigkeit im Bereich von klinisch relevanten Werten.

ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE MATERIALIEN

- 3 KOVA[®]poc 15 mL Tauchkontrollröhrchen mit Mikroskopie, Normalebene (mit HCG)
- 3 KOVA[®]poc 15 mL Tauchkontrollröhrchen mit Mikroskopie, pathologische Ebene

3. 2 Tabelle der Werte der physikalischen, chemischen und mikroskopischen Komponenten

4. 2 Tägliches Messblatt

5. 1 Gebrauchsanweisung

Produkt Nummer	Beschreibung	Packung
88115	KOVA [®] poc Tauchkontrollröhrchen, Normalebene (mit HCG)	3 x 15 mL
	KOVA [®] poc Tauchkontrollröhrchen, pathologische Ebene	3 x 15 mL

ANALYSESAMMLUNG

- Um die besten chemischen und mikroskopischen Ergebnisse zu erhalten, analysieren Sie die klare, frische Probe des ersten morgendlichen Urins.
- Wegen der erhöhten Konzentration der Urinkomponente, ist die erste Morgenprobe am nützlichsten. Die Komponenten, wie die Zylinder im Urin, können besser unter dem Mikroskop in konzentrierter erster Morgenprobe beobachtet werden.
- Die Stichprobe (die von einem ambulanten Patienten, der zwei oder drei Stunden zuvor gegessen hat, gesammelt wurde) ist besser für die Erkennung von reduzierenden Zucker geeignet.
- Einwegplastikbecher für Proben oder Einwegplastikbehälter mit Deckeln eignen sich für die Probensammlung.
- Nach der Probensammlung behandeln Sie die Urinprobe so schnell wie möglich. Die Behandlung innerhalb von vier Stunden ist obligatorisch, um eine Verschlechterung der Sedimenteigenschaften oder der Änderung der chemischen und physikalischen Zusammensetzung zu verhindern. Wenn dies nicht möglich ist, kühlen Sie die Probe bei der Temperatur von 2°C und 8°C.³ Nicht einfrieren.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

A. STANDARDISIERTE CHEMISCHE PRÜFUNGEN

- Ziehen Sie das Tauchkontrollröhrchen aus dem Kühlschrank. Drehen Sie die Kontrolle vorsichtig, um jede Sedimente erneut aufzuschlämmen und den verteilen Sie aliquote Probe mindestens 7 mL. Befestigen Sie das Etikett ordnungsgemäß am Röhrchen zur Identifizierung.
- Stellen Sie sicher, dass zur Packung beigelegte Seriennummer mit der Seriennummer des Tauchkontrollröhrchens übereinstimmt. Schließen Sie die Flasche sofort mit einer Kappe und legen Sie wieder in den Kühlschrank.
- Lassen Sie vor dem Testen die aliquote Probe des Tauchkontrollröhrchens die Raumtemperatur (20-25°C) erreichen. Durchführen Sie einen chemischen Test, wie für die Patientenprobe.
- Um die Teststreifen zu testen, tauchen Sie die Teststreifen ein und prüfen Sie sie zur Urinanalyse und führen Sie weitere chemische Tests gemäß den Anweisungen des Herstellers hinsichtlich der Friste und Interpretation durch. Vermeiden Sie übermäßiges Eintauchen in eine aliquote Probe, so dass es nicht mehr als zwanzig (20) Eintauchen des Streifens eines Herstellers in 15 mL aliquote Probe innerhalb von zwanzig Tagen wäre.

B. STANDARDISIERTE PHYSIKALISCHE PRÜFUNGEN

- Ziehen Sie das Tauchkontrollröhrchen aus dem Kühlschrank. Vorsichtig ziehen Sie den Inhalt zur Sedimentüberlösung und verteilen Sie aliquote Probe. Zur Identifizierung befestigen Sie das Etikett am Röhrchen.
- Stellen Sie sicher, dass zur Packung beigelegte Seriennummer mit der Seriennummer des Tauchkontrollröhrchens übereinstimmt. Schließen Sie die Flasche sofort mit einer Kappe und legen Sie wieder in den Kühlschrank.
- Lassen Sie vor dem Testen aliquote Probe des Tauchkontrollröhrchens die Raumtemperatur erreichen. Durchführen Sie physikalische Prüfungen, wie für die Probe des Patienten.
- Außenansicht: Schreiben Sie Farbe und Trübung auf.
- Spezifisches Uringewicht: Messen und fixieren Sie das spezifische Gewicht mit einem Refraktometer mit dem Temperatenausgleich, einem Hydrometer oder einer Harnwaage.

6. Osmolalität: Messen und schreiben Sie die Osmolalität mit einem Osmometer zur Messung der Gefriertemperatur ein.
7. Schreiben Sie die Grenzeergebnisse des Tauchkontrollröhrchens auf dem mitgelieferten täglichen Messblatt ein. Um die Zuverlässigkeit jedes Analyseverfahrens zu beurteilen, vergleichen Sie die Ergebnisse mit den erwarteten Grenzen.

C. STANDARDISIERTES ZENTRIFUGIEREN UND MIKROSKOPISCHE UNTERSUCHUNG

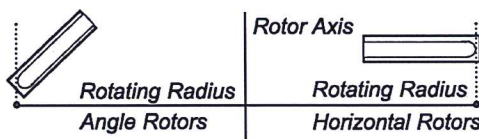
1. Legen Sie ein sorgfältig gemischtes Röhrchen des Tauchkontrollröhrchen oder der Urinprobe direkt auf die Zentrifuge. Entfernen Sie überschüssiges Material über 12 mL.
2. Zentrifugieren Sie die Röhrchen (jede enthält 12 mL der Urinprobe oder das Tauchröhrchen. Kontrolle in der relativen Zentrifugalkraft (rcf) 400 Umdrehungen je fünf Minuten; ungefähr 1500 Umdrehungen je Minute (U/min) mit einem Rotor mit einem Radius von 6 Zölle.

Verwendbare Formel:

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

R = 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. Entfernen Sie die Röhrchen aus der Zentrifuge, um das Sediment nicht zu mischen oder verschieben.
4. Setzen Sie die einmalige KOVA Petter Pipette in das Röhrchen ein. Schieben Sie die Pipette vollständig auf den Boden des Röhrchens, bis sie fest befestigt ist (bei der Eichung von 1 mL).
5. Seihen Sie durch und abwerfen 11 mL aus dem Röhrchen, bis sich die Pipette in der fixierten Position im Röhrchen befindet. Es bleibt 1 mL des Urinsediments ganz unten im Röhrchen.
6. Entfernen Sie die Pipette aus dem Röhrchen.
7. Fügen Sie einen Tropfen von KOVA Farbstoff⁴ zu 1 mL des Urinsediments.
8. Mit der Pipette überlösen Sie vorsichtig das Sediment und den Farbstoff bis der Gewinnung einer homogene Mischung.
9. Entfernen Sie eine kleine Stichprobe der Farbstoffmischung mit dem Urinsediment bei dem Zusammendrücken die Pipettenszweibel.
10. Tragen Sie die Sedimentmischung auf KOVA-Slider über, indem Sie einen Tropfen in die Ecke der Zelle legen. Die Kammer wird gemäß der Kapillarwirkung gefüllt.
11. Entfernen Sie die überschüssige Probe, die auf dem offenen Tiefenbereich verblieb, indem Sie den offenen Rand mit dem absorbierenden Material berühren.
12. Legen Sie die Folie auf den Tisch des Mikroskops unter das Objektivglas.
13. Scannen Sie die Folie mit einem kleinen Zoom (10x Okular/10x Objektiv), um die Zylinder aufzuzählen. Zählen Sie alle anderen geformten Elemente mit einem großen Zoom (10x Okular/ 40x Linse) auf.⁵ Verwenden Sie KOVA Produkte nicht wieder.

Werten festgelegt. Jedes Labor muss seine eigenen Parameter für Genauigkeit und Zuverlässigkeit festlegen.

NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

Zu den nicht gelieferten Materialien gehören alltägliche Laborgeräte, KOVA Röhrchen, KOVA Kappen, KOVA Einwegpipetten, KOVA Folien und KOVA Farbstoff.

BESCHRÄNKUNGEN

Alle zukünftigen Änderungen in den Testverfahren können zu unterschiedlichen Werten aus dem angegebenen Grenzbereich führen. Weitere Informationen zu den Beschränkungen der einzelnen Testmetverfahren finden Sie im Abschnitt der Beschränkungen für die Packungsbeilage der Hersteller.

STÖRUNGSERKENNUNG

Wenn die Unterschiede von den erwarteten Grenzbereichen in einer separaten Reihe von Anweisungen abgehen, empfehlen wir Folgendes:

- Lesen Sie die Herstellerhinweise für Teststreifen und alternative Tests.
- Stellen Sie sicher, dass die Teststreifen bei der Luftenwirkung nicht verfärbt werden.
- Tauchen Sie die Kissen in das KOVA[®]poc Tauchkontrollröhrchen mit Mikroskopie ein (tauchen Sie gemäß den Herstellerhinweisen der Streifen) und spülen Sie den Streifen mit einem Papiertuch ab, um den Abfluß / Austritt der Chemikalien aus dem Kissen zu vermeiden.
- Wenn die Werte außerhalb der erwarteten Grenzbereiche bleiben, versuchen Sie, einen anderen Behälter mit Streifen und, wenn möglich, eine andere Anzahl von Streifen anzuwenden.
- Falls die Abweichung im generierten Wert des Gerätes liegt, reinigen Sie das Gerät und überprüfen Sie die Kalibrierung. Falls die Abweichung immer noch auftritt, überprüfen Sie den Parameter visuell.
- Wenn die Abweichung in den Angaben des spezifischen Gewichts auf den Teststreifen entsteht, verwenden Sie das Refraktometer, um die KOVA[®]poc Kontrolle zu überprüfen. Es gibt ein Grenzbereich für Refraktometer.
- **Um die Abteilung für Kundenbetreuung von Kova International, Inc. zu erreichen, rufen Sie die Nummer (855) 217-6399 an.**

LITERATURNACHWEISE

1. Henry, J.B. (Rev.): Todd-Sanford-Davidsohn: Klinische Diagnostik und die Behandlung mittels der Laborverfahren. 16. Ausgabe, Band. 1, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979
2. Weller, J.M., und Greene, J.A. junior.: Urinstatus New York, Meredith Publishing Co., 1966
3. Haber, M.H.: Primer der mikroskopischen Urinanalyse Hycor Biomedical, 1991
4. Sternheimer, R., and Malbin, B.: Klinische Diagnostik von Pyelonephritis mit einem neuen Fleck-Farbstoff für Urinsedimente Am J. Med. 11:312, 1951
5. Siegle, M.D.: Urinoskopie - zuerst Mikroskop. Lab. Med. 12: 781-784, 1981.

Die Produkte, die in diesem Dokument erwähnt sind, werden durch eine oder mehrere der folgenden US-Patentnummern abgedeckt:

RE 33,826,402, 2,576 4,299,441 4,563,332
4,637,693 4,937,415 4,997,266 D258,388

KOVA[®] ist eine offiziell eingetragene Handelsmarke von Kova International, Inc., Garden Grove, CA USA

ERWARTETE GRENZBEREICHE

Die erwarteten Grenzwerte wurden anhand der Labordaten unter Anwendung einer repräsentativen Reihe der Teststreifen von Herstellern oder mikroskopischer

 www.kovaintl.com	<p>Firma Kova International, Inc. 7272 Chapman Avenue, Suite B Garden Grove, California, 92841 USA Tel: +1 855 217 6399 Fax: +1 714 908 7945</p> 	<p>Advena Ltd. Pure Offices Plato Close Warwick CV34 6WE GROßBRITANNIEN</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">ECIREP</div>
---	--	--

Σωλήνας Δειγματοληψίας με Αντιδραστήριο Microscopics

Έλεγχος ανάλυσης ούρων

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Ο KOVA® ροc Σωλήνας Δειγματοληψίας Ελέγχου με Αντιδραστήριο Microscopics είναι ένα προϊόν σε υγρή μορφή έτοιμο για χρήση σε κλινικό εργαστήριο ως μια μέθοδο ελέγχου ποιοτικών και ημιποσοτικών διαδικασιών που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο με σκοπό τις φυσικοχημικές και χημικές εξετάσεις, αλλά και την ανάλυση των μικροσκοπικών ιζημάτων των ανθρώπινων ούρων.

Για διαγνωστική χρήση σε εργαστηριακές συνθήκες.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Μέχρι σήμερα, η ανάλυση ούρων για διαγνωστικούς σκοπούς είναι πιθανόν η παλαιότερη από τις εργαστηριακές τεχνικές που χρησιμοποιούνται στην κλινική ιατρική. Η ανάλυση ούρων μπορεί να είναι σχετική σε δύο γενικές κατευθύνσεις: η διάγνωση και η θεραπεία ασθενειών νεφρών ή ουροφόρων οδών και η ανίχνευση μεταβολικών ή συστηματικών ασθενειών που δεν σχετίζονται άμεσα με τα νεφρά.^{1,3} Οι φυσικές αναλύσεις ειδικού βάρους, pH, οσμωτικότητας και η παρατήρηση του χρώματος καταγράφουν ως επί το πλείστον τη λειτουργία των νεφρών. Μεταξύ των σημαντικότερων μεταβολιτών ή συστημικών καταστάσεων του σώματος που εύκολα ανιχνεύονται με τα χημικά μέσα είναι η πρωτεϊνουρία, η γλυκοζουρία, η κετονουρία και η παρουσία χρωστικών ουροχολινογόνου, χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και πορφυρίνης. Πολλές από τις χημικές μεθόδους εξέτασης έχουν απλοποιηθεί με την εισαγωγή απλών μεθόδων, στις οποίες χρησιμοποιούνται δοκιμαστικές ταινίες και δισκία. Η ιατρική μικροσκόπηση αναπτύχθηκε παράλληλα με την ανάπτυξη χημικών δοκιμών. Η ταυτοποίηση των κυττάρων και των κρυστάλλων στα ιζήματα των ούρων είναι η πιο σημαντική. Οι μέθοδοι χρώσης έχουν αναπτυχθεί για να βοηθήσουν τον ερευνητή να ταυτοποιήσει τα σχηματισμένα στοιχεία και αντικείμενα που βρέθηκαν στα ιζήματα των ούρων.²

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο KOVA® ροc Δοκιμαστικός Σωλήνας Ελέγχου με Αντιδραστήριο Microscopics περιέχει μια δοσολογημένη ποσότητα χημικών ουσιών, σταθεροποιημένων ανθρώπινων ερυθροκυττάρων και οργανικών σωματιδίων για την προσομοίωση των λευκοκυττάρων. Ο δοκιμαστικός σωλήνας ελέγχου χρησιμεύει ως μέσο ελέγχου για τις φυσικές, χημικές και μικροσκοπικές δοκιμές που συνήθως εκτελούνται κατά την ανάλυση των ούρων. Ο δοκιμαστικός σωλήνας ελέγχου Φυσιολογικό επίπεδο (με hCG) περιέχει <0,1% νατραζιδίου.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Ο KOVA® ροc Δοκιμαστικός Σωλήνας Ελέγχου με Αντιδραστήριο Microscopics πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C όταν δε χρησιμοποιείται. Σε θερμοκρασία αποθήκευσης 2-8°C, το υλικό για τον έλεγχο με αντιδραστήριο Microscopics παραμένει κατάλληλο για χρήση για 22 μήνες από την ημερομηνία κατασκευής ή μέχρι την ημερομηνία λήξης (όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο). Το υλικό ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για τη μικροσκοπική όσο και για τη χημική ανάλυση σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) κατά τη διάρκεια των 30 ημερών. Μετά το άνοιγμα, τα διαλύματα ελέγχου παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα με θερμοκρασία αποθήκευσης 2-8°C μεταξύ των χρήσεων. Τοποθετήστε στη φιάλη την ετικέτα με την ημερομηνία, όταν αυτή έφτασε σε θερμοκρασία δωματίου για πρώτη φορά για να διασφαλίσετε τη σωστή απόδοση. Μην καταψύχετε.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το σύνολο του υλικού ανθρώπινης προέλευσης που χρησιμοποιήθηκε σε αυτό το προϊόν εξετάστηκε για την παρουσία αντισωμάτων ειδικών για τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1/2), καθώς και για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBsAg) και της ηπατίτιδας C (HCV) και ταξινομήθηκε ως μη μολυσμένο.

Δεδομένου ότι καμία μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να εξασφαλίσει την πλήρη βεβαιότητα απουσίας των HIV, HBsAg, HCV ή άλλων μολυσματικών παραγόντων, συνιστάται η επεξεργασία των προϊόντων με βάση τον ανθρώπινο ορό με τις ίδιες προφυλάξεις που χρησιμοποιούνται για τα δείγματα ασθενών.

ΧΡΗΣΗ

Ο KOVA® ροc Δοκιμαστικός Σωλήνας Ελέγχου με Αντιδραστήριο Microscopics διατίθεται σε δύο διαφορετικά επίπεδα (Φυσιολογικό και Παθολογικό), παρέχοντας στο εργαστήριο ένα μέσο ελέγχου της αναπαραγωγιμότητας και ακρίβειας σε μια σειρά κλινικά σημαντικών τιμών.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- 3 KOVA® ροc 15 mL Δοκιμαστικός Σωλήνας Ελέγχου με Αντιδραστήριο Microscopics, Φυσιολογικό επίπεδο (με hCG)
- 3 KOVA® ροc 15 mL Δοκιμαστικός Σωλήνας Ελέγχου με Αντιδραστήριο Microscopics, Παθολογικό επίπεδο,
- 2 Πίνακας τιμών των φυσικών, χημικών και μικροσκοπικών συστατικών
- 2 Καθημερινή λίστα ελέγχου
- 1 Οδηγίες χρήσης

Προϊόν Αριθμός	Περιγραφή	Συσκευασία
88115	KOVA® ροc Δοκιμαστικός Σωλήνας Ελέγχου, Φυσιολογικό επίπεδο (με hCG)	3 x 15 mL
	KOVA® ροc Δοκιμαστικός Σωλήνας Ελέγχου, Παθολογικό επίπεδο	3 x 15 mL

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Για να έχετε τα καλύτερα χημικά και μικροσκοπικά αποτελέσματα, αναλύστε ένα καθαρό, φρέσκο δείγμα των πρώτων πρωινών ούρων.
- Λόγω της αυξημένης συγκέντρωσης των συστατικών των ούρων, το πρώτο πρωινό δείγμα είναι το πιο χρήσιμο. Τα συστατικά όπως οι κύλινδροι στα ούρα μπορούν να παρατηρηθούν καλύτερα κάτω από το μικροσκόπιο σε ένα συμπυκνωμένο πρώτο πρωινό δείγμα.
- Ένα δείγμα (που συλλέχθηκε από έναν εξωτερικό ασθενή που είχε φάει δύο έως τρεις ώρες νωρίτερα) είναι πιο κατάλληλο για την ανίχνευση των αναγωγικών σακχάρων.
- Τα πλαστικά δοχεία δειγμάτων μιας χρήσης ή οι πλαστικοί περιέκτες μιας χρήσης με καπάκια είναι κατάλληλα για τη συλλογή δειγμάτων.
- Μετά τη συλλογή των δειγμάτων, επεξεργαστείτε το δείγμα ούρων το συντομότερο δυνατό. Η επεξεργασία του δείγματος εντός των τεσσάρων ωρών είναι υποχρεωτική για να αποφευχθούν η υποβάθμιση των ιδιοτήτων του ιζήματος ή οι αλλαγές στη χημική και φυσική σύνθεση. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, ψύξτε το δείγμα σε θερμοκρασία μεταξύ των 2 και 8°C.³ Μην καταψύχετε.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΧΗΜΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

- Βγάλτε τον δοκιμαστικό σωλήνα ελέγχου από το ψυγείο. Στρυφογυρίστε απαλά το υλικό ελέγχου για να διαλυθεί κάθε τυχόν ιζήμα και φροντίστε η ποσότητα του αντιπροσωπευτικού δείγματος προς ανάλυση να είναι τουλάχιστον 7 mL. Για ταυτοποίηση, τοποθετήστε την ετικέτα στο σωλήνα με τον κατάλληλο τρόπο.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναφέρεται στον πίνακα τιμών και είναι προσαρτημένος στη συσκευασία αντιστοιχεί στον αριθμό σειράς στο δοκιμαστικό σωλήνα ελέγχου. Αμέσως κλείστε το μπουκάλι με το καπάκι και βάλτε το πίσω στο ψυγείο.
- Πριν από τη δοκιμή, αφήστε το αντιπροσωπευτικό δείγμα του δοκιμαστικού σωλήνα ελέγχου να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C). Εκτελέστε τη χημική δοκιμή όμοια με αυτή για το δείγμα του ασθενή.
- Για να δοκιμάσετε τις δοκιμαστικές ταινίες, βυθίστε και εξετάστε τις δοκιμαστικές ταινίες ούρων και εκτελέστε τις πρόσθετες χημικές αναλύσεις σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά την ώρα και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων τους. Αποφύγετε τις πολλές επαναλήψεις βύθισης σε ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα, εκτελώντας όχι περισσότερο από είκοσι (20) βυθίσεις μιας ταινίας ενός κατασκευαστή σε 15 mL του αντιπροσωπευτικού δείγματος εντός είκοσι ημερών.

B. ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΦΥΣΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

- Βγάλτε τον δοκιμαστικό σωλήνα ελέγχου από το ψυγείο. Στρυφογυρίστε απαλά το υλικό ελέγχου για να διαλυθεί κάθε τυχόν ιζήμα και να κατανεμηθεί το αντιπροσωπευτικό δείγμα. Για ταυτοποίηση, τοποθετήστε την ετικέτα στο δοκιμαστικό σωλήνα
- Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναφέρεται στον πίνακα τιμών και είναι προσαρτημένος στη συσκευασία αντιστοιχεί στον αριθμό σειράς στο δοκιμαστικό σωλήνα ελέγχου. Αμέσως κλείστε το μπουκάλι με το καπάκι και βάλτε το πίσω στο ψυγείο
- Πριν από την εξέταση αφήστε το αντιπροσωπευτικό δείγμα του δοκιμαστικού σωλήνα να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Εκτελέστε τις φυσικές δοκιμές, όμοιες με αυτές για το δείγμα του ασθενή.
- Εμφάνιση: Καταγράψτε το χρώμα και τη θολρότητα.
- Ειδικό βάρος των ούρων: Μετρήστε και καταγράψτε το ειδικό χρησιμοποιώντας διαθλασίμετρο με αντιστάθμιση θερμοκρασίας, υδρόμετρο ή ουρόμετρο.
- Οσμωτικότητα: Μετρήστε και καταγράψτε την οσμωτικότητα χρησιμοποιώντας ένα ωσόμετρο που μετρά τη μείωση της θερμοκρασίας πήξης.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα του τμήματος του δοκιμαστικού σωλήνα ελέγχου στην καθημερινή κάρτα ελέγχου που παρέχεται. Για να αξιολογήσετε την αξιοπιστία της κάθε διαδικασίας ανάλυσης, συγκρίνετε τα αποτελέσματα με τα αναμενόμενα όρια.

C. ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ

1. Τοποθετήστε τον σωλήνα με προσεκτικά αναμειγμένο περιεχόμενο Δοκιμαστικός σωλήνας ελέγχου ή το δείγμα ούρων απευθείας σε έναν φυγοκεντρητή. Αφαιρέστε το πλεονάζον υλικό πέρα από τα 12 mL.

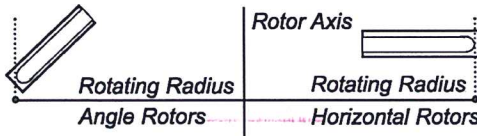
2. Βάλτε στον φυγοκεντρητή τους σωλήνες (με τον καθένα να περιέχει 12 mL από το δείγμα ούρων ή το Δοκιμαστικό σωλήνα Ελέγχου) με τη σχετική φυγοκεντρική δύναμη (rcf) 400 στροφές για πέντε λεπτά, περίπου 1500 ανά λεπτό (στροφές/λεπτό) με την ακτίνα κινητήρα 6 ίντσες.

Ο τύπος που χρησιμοποιείται:

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

R = 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. Βγάλετε τους σωλήνες από τον φυγοκεντρητή, έτσι ώστε να μην διαταραχθεί η ακεραιότητα ή να αποφευχθεί η περαιτέρω κίνηση των ιζημάτων.
4. Τοποθετήστε την πιπέτα μιας χρήσης KOVA Petter στο δοκιμαστικό σωλήνα. Σπρώξτε την πιπέτα στο κάτω μέρος του σωλήνα μέχρι να ακινητοποιηθεί σταθερά (στην αναγραφόμενη ένδειξη 1 mL).
5. Στραγγίστε και αφαιρέστε 11 mL από το δοκιμαστικό σωλήνα όσο η πιπέτα βρίσκεται στη σταθερή θέση στο σωλήνα. Θα παραμείνει 1 mL ιζήματος ούρων στο κάτω μέρος του σωλήνα.
6. Αφαιρέστε την πιπέτα από το δοκιμαστικό σωλήνα.
7. Προσθέστε μια σταγόνα χρωστικής KOVA⁴ σε 1 mL του ιζήματος ούρων.
8. Χρησιμοποιώντας την πιπέτα, ανακινήστε προσεκτικά το ίζημα και τη χρωστική μέχρι να γίνει ένα ομοιογενές μείγμα.
9. Πάρτε ένα μικρό δείγμα του διαλύματος χρωστικής και ιζήματος των ούρων, πατώντας το πάνω μέρος της πιπέτας.
10. Μεταφέρετε το μείγμα του ιζήματος πάνω στο γυάλινο πλακίδιο KOVA τοποθετώντας μία σταγόνα στη γωνία του κελιού. Ο θάλαμος θα γεμίσει μέσω της τριχοειδούς δράσης.
11. Αφαιρέστε τυχόν περίσσειμα δείγματος που παραμένει στην ανοικτή εσοχή, αγγίζοντας το ανοικτό άκρο με ένα κομμάτι απορροφητικού υλικού.
12. Τοποθετήστε το γυάλινο πλακίδιο στο μικροσκόπιο κάτω από τον φακό.
13. Σαρώστε το θάλαμο οπτικά με μια ελαφρά μεγέθυνση (διάφραγμα 10X / φακός 10X) για την καταμέτρηση των κυλίνδρων στα ούρα. Καταμετρήστε όλα τα υπόλοιπα στοιχεία που σχηματίστηκαν σε μεγαλύτερη μεγέθυνση (διάφραγμα 10X / φακός 40X).⁵ Μην επαναχρησιμοποιείτε τα προϊόντα KOVA.

ANAMENOMENA OPIA

Τα αναμενόμενα εύρη τιμών καθορίστηκαν με βάση των κοινά αποδεκτών ενδοεργαστηριακών δεδομένων με τη χρήση της αντιπροσωπευτικής παρτίδας των δοκιμαστικών ταινιών του κατασκευαστή ή των μικροσκοπικών τιμών αναφοράς. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τις δικές του παραμέτρους ακρίβειας και αξιοπιστίας.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΣΕΤ

Τα υλικά, που δεν παρέχονται στο σετ, είναι ο κοινός εργαστηριακός εξοπλισμός, σωλήνες KOVA, καπάκια KOVA, πιπέτες μιας χρήσης KOVA, γυάλινα πλακίδια KOVA και η χρωστική KOVA.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Οποιοσδήποτε μελλοντικές αλλαγές στις μεθόδους δοκιμών μπορούν να οδηγήσουν σε διαφορετικές τιμές από τα καθορισμένα όρια. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς της κάθε μεθόδου δοκιμών ανατρέξτε στην ενότητα περιορισμών στο φυλλάδιο από τη συσκευασία των κατασκευαστών.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

Εάν οι αποκλίσεις ξεπερνάνε τα αναμενόμενα όρια σε μια ξεχωριστή σειρά οδηγιών, συνιστούμε τα εξής:

- Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τις δοκιμαστικές ταινίες και εναλλακτικές δοκιμές.
- Βεβαιωθείτε ότι οι δοκιμαστικές ταινίες δεν αποχρωματίζονται όταν εκτίθενται στον αέρα.
- Βυθίστε τα μαξιλαράκια στον KOVA[®] ροc Δοκιμαστικό σωλήνα ελέγχου με αντιδραστήριο Microscopic (βυθίστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή των ταινιών) και στεγνώστε τις με χαρτί κουζίνας για να αποτραπεί απορροή/διαρροή αντιδραστηρίων από μαξιλάρι σε μαξιλάρι.
- Εάν οι τιμές παραμένουν εκτός του αναμενόμενου εύρους τιμών, δοκιμάστε να χρησιμοποιήσετε ένα διαφορετικό δοχείο με τις ταινίες και, εάν είναι δυνατόν, με έναν διαφορετικό αριθμό παρτίδας ταινιών.
- Εάν η διαφορά βρίσκεται στην τιμή που δημιουργήθηκε από το μηχάνημα, καθαρίστε το μηχάνημα και ελέγξτε τη βαθμονόμησή του. Εάν και σε αυτή την περίπτωση υπάρχει διαφορά, στη συνέχεια ελέγξτε τις οποιεσδήποτε παραμέτρους οπτικά.
- Εάν η διαφορά εμφανίζεται στο δείκτη του ειδικού βάρους στις δοκιμαστικές ταινίες, σε αυτή την περίπτωση, χρησιμοποιήστε ένα διαθλασίμετρο για να ελέγξετε την αξιοπιστία του ελέγχου KOVA[®] ροc Υπάρχει ένα εύρος τιμών για το διαθλασίμετρο.
- Για να επικοινωνήσετε με το Κέντρο Εξυπηρέτησης Πελατών της Kova International, Inc., καλέστε (855) 217-6399.




ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Henry, J.B. (Rev.): Todd-Sanford-Davidsohn: Κλινική διάγνωση και θεραπεία με εργαστηριακές μεθόδους. 16η έκδοση, τόμος 1, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979
2. Weller, J.M. και Greene, J.A., Jr.: Ανάλυση ούρων Νέα Υόρκη, Meredith Publishing Co., 1966.
3. Haber, M.H.: Ο ανιχνευτής της μικροσκοπικής ανάλυσης ούρων Hycor Biomedical, 1991.
4. Sternheimer, R., και Malbin, B.: Η κλινική διάγνωση της πυελονεφρίτιδας με τη χρήση μιας νέας χρωστικής για το ουρικό ίζημα Am J. Med. 11:312, 1951
5. Siegle, M.D.: Ουρινοσκόπηση – Πρώτα το μικροσκόπιο. Lab. Med. 12: 781-784, 1981.

Τα προϊόντα που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο προστατεύονται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ:

RE 33,826,4,022,576 4,299,441 4,563,332
4,637,693 4,937,415 4,997,266 D258,388

Το KOVA[®] είναι επίσημα καταχωρημένο σήμα κατατεθέν της Kova International, Inc., Garden Grove, CA USA

 <p>www.kovaintl.com</p>	<p>Εταιρεία Kova International, Inc. 7272 Chapman Avenue, Suite B Garden Grove, CA, 92841 USA Τηλ.: +1 855 217 6399 Φαξ: +1 714 908 7945</p> 	<p>Advena Ltd. Pure Offices Plato Close Warwick CV34 6WE ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ</p> 
---	--	---

KOVA[®] poc Control urinario en tubo de inmersión con microscópico

USO INDICADO:

El control en tubo de inmersión con microscópicos KOVA[®]poc es un producto líquido preparado para el uso en laboratorio clínico como un control de los procedimientos cualitativos y semicuantitativos usados en los ensayos químicos y físico-químicos y para examinación microscópica del sedimento de orina humana.

Para uso de diagnóstico in vitro.

HISTORIA

Hoy en día el examen de orina para la finalidad diagnóstica es, probablemente, el método de laboratorio más antiguo de los aplicados en la medicina clínica. El análisis de orina se puede considerar desde dos puntos de vista: el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del riñón y de las vías urinarias o la detección de enfermedades metabólicas y sistémicas no relacionadas directamente con el riñón.^{1,3} Las pruebas físicas de gravedad específica, pH, osmolalidad y control del color principalmente valúan las funciones renales. Entre los metabolitos más importantes o enfermedades sistemáticas que se detectan fácilmente con los medios químicos, están presentes la proteinuria, glucosuria, cetonuria y la presencia de los pigmentos de urobilinógeno, bilirrubina, hemoglobina y porfirinas. La mayoría de las pruebas químicas fueron simplificadas con la introducción de técnicas simples donde se utilizan tiras reactivas y tabletas. La microscopía médica se desarrollaba paralelamente con el desarrollo de las pruebas químicas. La identificación de células y cristales en el sedimento urinario es lo más importante. Las técnicas de coloración fueron desarrolladas para ayudar al examinador a identificar los elementos formados y artefactos encontrados en el sedimento urinario.²

DESCRIPCIÓN

El control en tubo de inmersión con microscópicos KOVA[®] poc contiene una cantidad específica de sustancias químicas, glóbulos rojos humanos estabilizados y partículas orgánicas para simular leucocitos. El control en tubo de inmersión sirve para verificar las pruebas físicas, químicas y microscópicas que se realizan en exámenes urinarios. El control en tubo de inmersión Normal (con hCG) contiene < 0,1 % de azida de sodio.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Mientras no se utiliza el control en tubo de inmersión con microscópicos KOVA[®] poc debe almacenarse a temperatura 2–8°C. A temperatura 2–8°C el control con microscópicos se mantiene estable durante 22 meses desde la fecha de fabricación o hasta la fecha de caducidad (dependientemente de lo que suceda primero). Los controles se pueden utilizar tanto para exámenes microscópicos, como químicos durante 30 días, si se almacenan a temperatura ambiente (20–25°C). Una vez abiertos, los controles se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacenan a temperatura 2–8°C mientras no se usan. Para asegurar su correcto funcionamiento coloque en el frasco una etiqueta con la fecha del día cuando el producto fue expuesto a temperatura ambiente por primera vez. No congelar.

PRECAUCIONES

Todos los materiales de origen humano han sido examinados a la presencia del anticuerpo específico contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1/2), antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y de la hepatitis C (VHC) con los resultados negativos.

Debido a que ningún método de examinación puede garantizar la seguridad total de la ausencia del VIH, HBsAg, VHC y otros agentes infecciosos, se recomienda tratar los productos hechos a base de suero humano con las mismas precauciones utilizadas para las muestras de paciente.

DISPONIBILIDAD

El control en tubo de inmersión con microscópicos KOVA[®]poc está disponible en dos diferentes niveles (Normal y Anormal), proporcionando al laboratorio el medio de control de la reproductibilidad y precisión en el rango de valores clínicamente significativos.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- 3 Controles en tubos de inmersión KOVA[®]poc Normales (con hCG) 15 ml
- 3 Controles en tubos de inmersión KOVA[®]poc Anormales 15 ml
- 2 Hojas de valores para los constituyentes físicos, químicos y microscópicos
- 2 Hojas de control diario
- 1 Instrucciones de uso

Producto Número	Descripción	Envase
88115	Control en tubo de inmersión KOVA [®] poc Normal (con hCG)	3 x 15 ml
	Control en tubo de inmersión KOVA [®] poc Abnormal	3 x 15 ml

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

- Para conseguir los mejores resultados químicos y microscópicos examine muestras de orina limpias y frescas de la primera micción de la mañana.
- Debido a la concentración incrementada de los constituyentes urinarios, las muestras de la primera micción son más convenientes. Tales constituyentes como cilindros urinarios se observan mejor en microscopio en las muestras concentradas de la primera micción.
- Una muestra aleatoria (recolectada de un paciente ambulatorio que comió dos o tres horas antes) es más adecuada para la detección de azúcares reductores.
- Los vasos o contenedores de plástico desechables son apropiados para la recolección de muestras.
- Después de la recolección de muestras, examínelas lo antes posible. Para evitar el deterioro del sedimento, alteración de su composición química o física es imprescindible realizar el examen antes de 4 horas. De no ser factible, refrigere la muestra a temperatura 2–8°C. ³No congelar.

INSTRUCCIONES DE USO

A. PRUEBAS QUÍMICAS ESTANDARIZADAS

- Extraiga el tubo de inmersión con el control del refrigerador. Con los movimientos circulares del tubo de control resuspenda cualquier sedimento y dispense una alícuota no menor de 7 ml. Coloque una etiqueta de identificación al tubo.
- Asegúrese de que el número de serie indicado en la tabla de valores adjunta al envase coincide con el número del control en tubo de inmersión. Enseguida cierre el tubo y devuélvalo al refrigerador.
- Antes de realizar el examen, permita que la alícuota del control llegue a temperatura ambiente (20–25°C). Realice la prueba química como si fuera para la muestra de paciente.
- Para realizar la prueba con la tira reactiva, sumerja la tira, léala y realice las pruebas químicas adicionales según las instrucciones del fabricante sobre el tiempo e interpretación. Evite la inmersión excesiva en una alícuota. No realice más de veinte (20) inmersiones de tiras de un solo productor en la alícuota de 15 ml durante el período de veinte días.

B. PRUEBAS FÍSICAS ESTANDARIZADAS

- Extraiga el tubo de inmersión con el control del refrigerador. Con los movimientos circulares del tubo de control resuspenda cualquier sedimento y dispense una alícuota. Coloque una etiqueta de identificación al tubo.
- Asegúrese de que el número de serie indicado en la tabla de valores adjunta al envase coincide con el número del control en tubo de inmersión. Enseguida cierre el tubo y devuélvalo al refrigerador.
- Antes de realizar el examen, permita que la alícuota del control llegue a temperatura ambiente. Realice la prueba física como si fuera para una muestra de paciente.
- Apariencia: Registre el color y turbidez.
- Gravedad específica: Mida y registre la gravedad específica con un refractómetro que compensa la temperatura, hidrómetro o urinómetro.
- Osmolalidad: Mida y registre la osmolalidad con ayuda de un osmómetro de depresión del punto de congelación.

7. Registre los resultados del control en tubo de inmersión en la tabla de control diario adjunta. Para la evaluación de fiabilidad de cada prueba compare los resultados con los rangos esperados.

C. CENTRIGUGADO ESTANDARIZADO Y EXAMEN MICROSCÓPICO

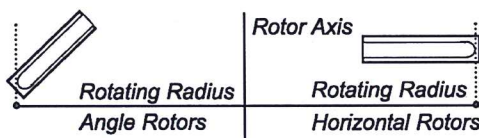
1. Coloque el tubo con el control bien mezclado o la muestra de orina directamente en la centrifugadora. Elimine el exceso de cualquier material que supere 12 ml .
2. Centrifugue los tubos (cada uno con 12 ml de muestra de orina o control en tubo de inmersión) a la fuerza centrífuga relativa (FCR) de 400 durante 5 minutos; aproximadamente 1500 revoluciones por minuto (rpm) con el radio del rotor de 6 pulgadas.

La fórmula usada:

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

R = 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. Retire los tubos de la centrifugadora evitando de no remover o desplazar el sedimento.
4. Introduzca la pipeta KOVA dentro del tubo. Empuje la pipeta al fondo del tubo hasta que se coloque con firmeza (a la graduación de 1 ml).
5. Decante y retire 11 ml de la muestra mientras la pipeta está en la posición fija dentro del tubo. En el fondo del tubo quedará 1 ml del sedimento urinario.
6. Retire la pipeta del tubo.
7. Añada una gota de KOVA Stain⁴ (reactivo tinción) a 1 ml del sedimento urinario.
8. Con la ayuda de la pipeta resuspenda el sedimento y la tinción cuidadosamente hasta que la mezcla esté homogénea.
9. Tome una pequeña muestra de la mezcla de sedimento y tinción apretando el bulbo de la pipeta.
10. Transfiera la mezcla de sedimento y tinción al portaobjetos KOVA adicionando una gota en la esquina del pocillo. El compartimento se rellenará por capilaridad.
11. Retire cualquier exceso de la muestra de la zona hueca abierta tocando la esquina abierta con un material absorbente.
12. Coloque el portaobjeto en la platina de microscopio bajo el objetivo.
13. Escanee el compartimento del portaobjetos con un bajo nivel de aumento (ocular de 10x/objetivo de 10x) para enumerar los cilindros. Enumere todos los otros elementos formados con un alto nivel de aumento (ocular de 10x/objetivo de 40x).⁵ No reutilice los productos KOVA.

RANGO ESPERADO

Los rangos han sido establecidos, a parte de los datos interlaboratorios, usando un juego representativo de las tiras reactivas de fabricantes y valores microscópicos. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión y exactitud.

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

Los materiales no proporcionados incluyen equipamiento de laboratorio rutinario, tubos KOVA, tapones KOVA, pipetas KOVA, portaobjetos KOVA y tinción KOVA.

LIMITACIONES

Cualquier modificación futura de los métodos de examinación puede tener como resultado valores diferentes del rango establecido. La información detallada sobre las limitaciones de cada método está incluida en la sección de limitaciones de las instrucciones del fabricante.

PROBLEMAS Y SOLUCIONES

En caso de discrepancias en los rangos esperados de algún juego específico, le recomendamos lo siguiente:

- Consulte las instrucciones del fabricante de las tiras reactivas y pruebas alternativas.
- Asegúrese que las tiras reactivas no han sido descoloradas por la exposición al aire.
- Sumerja las almohadillas en el control del tubo de inmersión con microscópicos KOVA[®]poc (realice la inmersión según las instrucciones del fabricante de las tiras), seque la tira en una toalla de papel para prevenir el derramamiento de los reactivos de una almohadilla a otra.
- Si los valores siguen siendo más bajos del rango esperado, pruebe con otro paquete de tiras y, si es posible, con tiras de otro número de serie.
- Si la discrepancia está en el valor generado por un instrumento, limpie el instrumento y compruebe su calibración. Si la discrepancia sigue manifiesta, controle el parámetro visualmente.
- Si la discrepancia surge en la lectura de la gravedad específica en las tiras reactivas, use refractómetro para comprobar el control KOVA. Hay un rango establecido para refractómetro.
- Para conectar con el Servicio de atención al cliente de Kova International, Inc. llame (855) 217-6399.

BIBLIOGRAFÍA

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.

Los productos a los que se hace referencia están cubiertos por una o más de las siguientes patentes de EE. UU.:

RE 33,826 4,022,576 4,299,441 4,563,332
4,637,693 4,937,415 4,997,266 D258,388

KOVA[®] es una marca registrada de Kova International, Inc., Garden Grove, California, EE.UU.

KOVA
INTERNATIONAL
www.kovaintl.com

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



Advena Ltd.
Pure Offices
Plato Close
Warwick CV34 6WE
REINO UNIDO



KOVA[®] poc Dip-Tube avec Sédiment

Contrôle pour Analyse d'Urine IVD

UTILISATION

Le contrôle KOVA[®] poc Dip-Tube avec sédiment, est un contrôle liquide prêt à l'emploi conçu pour être utilisé dans les laboratoires d'analyse comme contrôle qualitatif et sémi-quantitatif d'analyse physico chimique et du sédiment de l'urine humaine

Utilisation pour diagnostic in vitro.

HISTOIRE

L'analyse d'urine pour à des fins de diagnostic, probablement représente la plus ancienne procédure utilisée dans la médecine clinique d'aujourd'hui. L'analyse d'urine peut être considérée par deux points généraux: le diagnostic et la gestion de pathologies liées aux reins ou des voies urinaires, ou troubles métaboliques ou systémiques concernant les reins. Des tests physiques comme la gravité, pH, osmolarité, et observation de la couleur sont de méthodes pour la vérification de la fonction rénale. Parmi les paramètres chimiques plus importants, recherchés comprennent protéinurie, glycosurie, cétonurie, et la présence de urobilinogène, bilirubine, hémoglobine, et porphyrine. Beaucoup des tests chimiques ont été simplifiés grâce à l'introduction de techniques simples tels que réactifs strips test au microscopique ont été développés en parallèle à des tests chimiques, afin de permettre l'identification de paramètres avec cellules et cristaux dans les sédiments urinaires. La technique colorants a été développée afin de faciliter tous les paramètres recherchés dans le sédiment urinaire.

DESCRIPTION

KOVA[®] poc Dip-Tube Control avec sédiment contenant des concentrations de titre connues de paramètres chimiques, globules rouges stabilisés et particules organiques pour simuler les leucocytes. Dip-Tube Control sert de contrôle de routine pour en examen chimique physique des urines et du sédiment. Dip-Tube Control Niveau II (Niveau normale avec HCG hCG) contient <0.1% azoture de sodium.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Le contrôle KOVA[®] poc Dip-Tube avec sédiment est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette lorsqu'elle est conservée entre 2-8°C. Ne pas congeler. Le contrôle Dip Tube peut être conservée à la température ambiante (20-25°C) pendant 30 jours. Les contrôles utilisés à la température ambiante ne s'applique qu'aux analyses physico-chimiques et hCG. 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

Tout le matériel extrait du sérum humain utilisée dans ce produit a été testé pour la présence d'anticorps spécifiques contre le virus de l'immunodéficience humaine (HIV-1, HIV-2), ainsi que d'antigènes de surface de l'hépatite B et d'hépatite C (HCV) et le résultat est négatif.

Etant donné qu'aucune méthode d'analyse peut offrir une garantie totale de absence du virus HIV, d'hépatite B, d'hépatite C ou d'autres agents infectieux il est recommandé de manipuler les produits extraits de sérum humain, avec les mêmes précautions que celles utilisées pour la manipulation des échantillons provenant des patients.

DISPONIBILITÉ

KOVA[®] poc Dip-Tube Control avec sédiment est disponible en 2 niveaux différents, ci qui donne aux laboratoires d'analyses un méthode pour vérifier la précision et la reproductibilité sur un range de valeurs significatifs pour les analyses.

MATÉRIEL FOURNI

1. KOVA[®] poc Dip-Tube Control avec sédiment niveau II (normal avec hCG)
2. KOVA[®] poc Dip-Tube Control con sedimento Level I (abnormal).
3. Valeurs attribués pour examen chimique physique et du sédiment
4. Feuille de vérification quotidienne
5. Indications d'utilisation.

Description du produit

Code	KOVA [®] poc Dip-Tube Control avec sédiment	Taille
88115	KOVA [®] poc Dip-Tube Control Level Normal (with Hcg)	3 x 15mL
	KOVA [®] poc Dip-Tube Control Level Abnormal	3 x 15mL

PROCÉDURE NORMALISÉE D'ANALYSE D'URINE

PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

1. Pour obtenir de meilleurs résultats physico chimique et de sédiment, analyser un échantillon d'urine propre, fraîche de la première miction matinale.
2. En raison de la plus grande concentration des constituant de l'urine, l'échantillon prélevé au matin est plus utile, car il permet une meilleure observation au microscope des composants tels que des cylindres urinaires.
3. Un échantillon aléatoire (prélevé d'un patient ambulatoire ayant mangé deux ou trois heures avant le prélèvement) est plus utile pour la détection de sucres réducteurs.
4. Aux fins de la collecte d'échantillons, c'est possible utiliser des gobelets ou récipients jetables en plastique munis d'un couvercle. Les gobelets KOVA[®] poc sont fournis dans le système KO-LEC-PAC[®] exactement à cet effet.
5. Après le prélèvement, traiter les échantillons d'urine aussitôt que possible. Il est essentiel traiter les échantillons dans les quatre heures afin d'éviter la détérioration du sédiment ou les modifications de la composition physique et chimique. En cas d'impossibilité, conserver les échantillons à une température comprise entre 2 et 8°C. Ne pas le congeler.

MODE D'EMPLOI

A. ANALYSES CHIMIQUES NORMALISÉES

1. Sortir le contrôle Dip-Tube Control du réfrigérateur. Agiter doucement la solution pour remettre en suspension l'éventuel sédiment et dispenser une aliquote de pas moins de 7 mL. Étiqueter le tube à essai pour assurer une identification correcte.
2. Vérifier que le numéro du lot indiqué sur la fiche des valeurs attachées à l'emballage correspond au numéro indiqué sur l'étiquette du flacon contrôle Dip-Tube. Refermer rapidement le flacon et le remettre au réfrigérateur.
3. Porter l'aliquote de contrôle Dip-Tube à la température ambiante (20-25°C) avant de procéder à l'analyse en la soumettant aux mêmes tests chimiques de l'échantillon de patients.
4. Tremper la bandelette dans le contrôle et déterminer les résultats chimiques en suivant les instructions du fabricant des tests relatives au temps de exécution et interprétation. Éviter l'immersion excessive pour détermination individuelle et limiter à 10 le nombre d'immersions de bandelette pour 12 mL de volume de contrôle. Il est recommandé que la taille de la quantité ne soit pas inférieure à 7 mL.

B. ANALYSES PHYSIQUES NORMALISÉES

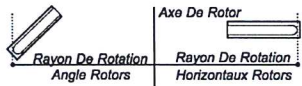
1. Sortir le contrôle Dip-Tube Control du réfrigérateur. Agiter doucement la solution pour remettre en suspension l'éventuel sédiment et dispenser une quantité de pas moins de 7 mL. Étiqueter le tube à essai pour assurer une identification correcte.
2. Vérifier que le numéro du lot indiqué sur la fiche des valeurs attachées à l'emballage correspond au numéro indiqué sur l'étiquette du flacon contrôle Dip-Tube. Refermer rapidement le flacon et le remettre au réfrigérateur.
3. Porter l'aliquote de contrôle Dip-Tube à la température ambiante (20-25°C) avant de procéder à l'analyse en la soumettant aux mêmes tests chimiques de l'échantillon de patients.
4. Apparence: enregistrer la couleur et la turbidité
5. Densité: Mesurer et enregistrer la densité à l'aide d'un réfractomètre, hydromètre ou urinomètre stabilisé en température.
6. Osmolalité: Mesurer et enregistrer l'osmolalité en utilisant un osmomètre à abaissement du point de congélation.
7. Registrer les résultats dans la section contrôle Dip-Tube de la fiche fourni, de contrôle quotidien. Pour évaluer la fiabilité de chaque méthode d'analyse, comparer les résultats obtenus avec les valeurs attendus.

C. CENTRIFUGATION ET EXAMEN MICROSCOPIQUE

1. Placer un tube à essai bien mélangé de contrôle Dip-Tube ou d'échantillon d'urine directement dans la centrifugeuse. Retirer l'excès de liquide dépassant 12 mL.
2. Centrifuger les tubes à l'essai KOVA (contenant chacun 12 mL d'échantillon d'urine ou de contrôle Dip-Tube) avec une force centrifuge (fcr) de 400 pendant cinq minutes, correspondant environ à 1500 tours par minutes avec un rotor de 6 15 cm de diamètre). La formule utilisée est représentée ci-dessous:

Parent de centrifugeuse de force

$$= 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2$$
 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 éloignée de l'axe du rotor.



3. Enlever les tubes à essai KOVA de la centrifugeuse en prenant soin de ne pas secouer ni de remettre en suspension le sédiment.
4. Insérez une pipette KOVA dans le tube à l'essai KOVA. Pousser la pipette vers le fond du tube à essai en la bloquant sur place (au niveau de 1 mL).
5. Éliminez 11 mL du tube à essai KOVA en gardant la pipette KOVA bloquée en position dans le tube lui-même. Cela obtient 1 mL de sédiment d'urine déposé au fond du tube à essai KOVA.
6. Enlever la pipette KOVA du tube à essai.
7. Ajouter une goutte du colorant KOVA dans le sédiment d'urine de 1 mL.
8. Remettre en suspension doucement le sédiment et le colorant avec la pipette KOVA jusqu'à obtention d'un mélange homogène.
9. Prélever un petit échantillon du mélange de sédiment d'urine et colorant.
10. Distribuer le mélange sédiment-colorant sur un slide KOVA en plaçant une goutte dans le coin du puit. La chambre se remplit par capillarité.
11. Enlever tout excès d'échantillon que se trouve à l'extérieur de la chambre en utilisant du matériel absorbant.
12. Placer le slide KOVA sous l'objectif du microscope.
13. Observer la chambre du slide à basse amplification (objectif 10X / oculaire/10X) pour énumérer les cylindres. Tous les autres éléments doivent être quantifiés sous haute amplification (10X/oculaire/40X). Ne réutilisez pas de produits KOVA.

GAMME ATTENDUE

Les gammes attendues ont été établies sur la base de données inter-laboratoires. Chaque laboratoire doit établir ses propres paramètres de précision et d'exactitude.

MATÉRIEL NON FOURNI

Matériaux non fournis comprennent des équipements de laboratoire, KOVA Cassettes, KOVA Tubes, KOVA Bouchons, KOVA Pipettes, KOVA Slides et KOVA Colorant.

LIMITATIONS

Chaque changement futur dans les tests peuvent être source de changements dans les valeurs attribuées. Des informations détaillées sur les limitations de chaque test est inclus dans le champ limitation du package inséré par le fabricant.

TROUBLESHOOTING

S'il y avait des divergences entre les attentes et les résultats obtenus, suivre les indications suivantes:

- Faire référence aux normes du producteur de strips.
- Vérifier que le test strips ne soient pas décolorées par l'exposition à l'air.
- Vérifier que après l'immersion de strips dans le contrôle, l'excès de contrôle, soit enlevé avec des serviettes en papier pour éviter contamination entre différentes strips.
- Si le contrôle reste hors des plages attendus, vérifier un tube de strips différent, ou de différent lot.
- Si la différence est affichée en utilisant le contrôle sur instruments automatiques, nettoyer et vérifier le strument. Vérifier visuellement la couleur de strips.
- Si la différence est sur le poids spécifique, vérifier le résultat du contrôle, avec le réfractomètre. Dans le contrôle sont indiqués les valeurs pour le réfractomètre.
- Pour appeler Kova Customer Service, composez le +1 (855) 217-6399.

BIBLIOGRAPHIE

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, 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.

Les produits indiqués sont couverts par un ou plusieurs brevets enregistrés aux USA:

RE 33,826	4,022,576	4,299,441	4,563,332
4,637,693	4,937,415	4,997,266	D258,388

KOVA[®] e KO-LEC-PAC[®] sont des marques registrées Kova International, Inc., Garden Grove, CA, USA.

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

ECIREP

KOVA[®] poc Dip-Tube con Sedimento

Controllo per analisi dell'Urina **IVD**

USO PREVISTO

Il controllo KOVA[®] poc Dip-Tube con Sedimento è un controllo liquido pronto per l'uso, studiato per essere utilizzato nei laboratori clinici quale controllo qualitativo e semiquantitativo dell'esame chimico fisico e del sedimento di urina umana. Per uso diagnostico in vitro.

STORIA

L'analisi delle urine per scopo diagnostico, probabilmente rappresenta la più vecchia procedura usata nella medicina clinica di oggi. L'esame delle urine può essere considerato da due punti generali: la diagnosi e gestione di patologie legate ai reni o del tratto urinario, o disturbi metabolici o sistematici riguardanti i reni. Test fisici come gravità, pH, osmolarità, e osservazione del colore sono metodi per la verifica della funzionalità renale. Tra i più importanti parametri chimici ricercati ricordiamo proteinuria, glicosuria, ketonuria, e la presenza di urobilinogeno, bilirubina, emioglobina e porfirine. Molti dei test chimici sono stati semplificati con l'introduzione di semplici tecniche come i reagenti strips. Test al microscopio sono stati sviluppati in parallelo ai test chimici, al fine di permettere l'identificazione di parametri come cellule e cristalli nei sedimenti urinari. La tecnica con colorante è stata sviluppata al fine di agevolare tutti i parametri ricercati nel sedimento urinario.

DESCRIZIONE

KOVA[®] poc Dip-Tube Control con sedimento contiene concentrazioni a titolo noto di parametri chimici, globuli rossi stabilizzati e particelle organiche per simulare i leucociti. Dip-Tube Control serve come controllo di routine per esame chimico fisico delle urine e del sedimento. Dip-Tube Control Livello II (livello normale con hCG) contiene <0.1% sodium azide.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il controllo KOVA[®] poc Dip-Tube con sedimento è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta purché conservato a 2-8°C., con una scadenza di 22 mesi dalla produzione a 2-8°C. Il controllo Dip-Tube può essere conservato a temperatura ambiente (20-25°C) per un massimo di 30 giorni. I controlli usati a temperatura ambiente sono destinati solamente all'esame chimico fisico e 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. Non congelare.

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.

DISPONIBILITÀ

KOVA[®] poc Dip-Tube Control con sedimento è disponibile in 2 livelli differenti, dando ai laboratori di analisi un metodo di verifica della accuratezza e riproducibilità in un range di valori significativi per l'analisi.

MATERIALI FORNITI

- 3 KOVA[®] poc Dip-Tube Control 15 mL con sedimento normale (con hCG)
- 3 KOVA[®] poc Dip-Tube Control 15 mL con sedimento (abnormal)
- 2 Valori assegnati per esame chimico fisico e del sedimento.
- 2 Fogli di controllo di qualità giornaliero.
- 1 Indicazioni per l'uso.

Descrizione del prodotto

Codice	KOVA [®] poc Dip-Tube Control con sedimento	Taglio
88115	KOVA [®] poc Dip-Tube Control Level Normal (with Hcg)	3 x 15mL

KOVA[®] poc Dip-Tube Control Level Abnormal

3 x 15mL

PROCEDURA STANDARDIZZATA DI ANALISI DELLE URINE

PRELIEVO DEI CAMPIONI

- Per ottenere i migliori risultati chimico fisici e del sedimento, analizzare un campione di urina pulita, raccolta di primo mattino fresca di minzione.
- 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.
- 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.
- Ai fini della raccolta dei campioni si possono usare contenitori monouso in plastica, dotati di coperchio. I contenitori KOVA sono fornite incluse nel sistema KO-LEC-PAC[®] esattamente a questo scopo.
- Dopo la raccolta, trattare campioni di urina con la massima tempestività. È 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, conservare il campione ad una temperatura compresa tra i 2 e gli 8°C. Non congelare.

ISTRUZIONI PER L'USO

A. TEST CHIMICI STANDARDIZZATI

- Estrarre il controllo KOVA[®] poc Dip-Tube dal frigorifero. Farlo ruotare delicatamente per risospendere l'eventuale sedimento e dispensare una aliquota non inferiore a 7 mL. Etichettare la provetta, identificandola in modo opportuno.
- Verificare che il numero di lotto indicato sulla scheda dei valori allegata alla confezione, corrisponda a quello indicato sull'etichetta del flacone di controllo POC Dip-Tube. Chiudere immediatamente il flacone e riportarlo in frigorifero.
- Portare l'aliquota di controllo KOVA[®] poc Dip-Tube a temperatura ambiente (20-25°C) prima di eseguire le analisi, sottoponendola agli stessi test chimici dei campioni dei pazienti.
- Immergere la striscia nel controllo, e determinare i risultati chimici seguendo le indicazioni del produttore dei test per tempo di esecuzione ed interpretazione. Evitare una immersione eccessiva per singola determinazione, e non eseguire più di 20 immersione delle strip per 15 mL di volume del controllo, entro 20 gg.

B. TEST FISICI STANDARDIZZATI

- Estrarre il controllo KOVA[®] poc Dip-Tube dal frigorifero. Farlo ruotare delicatamente per risospendere l'eventuale sedimento e dispensare una aliquota. Etichettare la provetta, identificandola in modo opportuno.
- Verificare che il numero di lotto indicato sulla scheda dei valori allegata alla confezione, corrisponda a quello indicato sull'etichetta del flacone di controllo POC Dip-Tube. Chiudere immediatamente il flacone e riportarlo in frigorifero.
- Portare l'aliquota di controllo KOVA[®] poc Dip-Tube a temperatura ambiente (20-25°C) prima di eseguire le analisi, sottoponendola agli stessi test chimici dei campioni dei pazienti.
- Aspetto: registrare il colore e la torbidità
- Peso specifico: misurare ed annotare il peso specifico, usando un rifrattometro, un idrometro o un urinometro termocompensato.
- Osmolarità: misurare e registrare l'osmolarità, usando un osmometro ad abbassamento del punto di congelamento.
- Registrare i risultati sulla sezione controllo KOVA[®] poc Dip-Tube della tabella fornita di controllo giornaliero. Per valutare l'affidabilità di ciascuna procedura di test, confrontarne i risultati con i valori previsti.

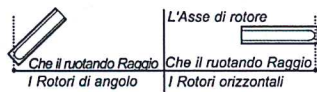
C. CENTRIFUGAZIONE ED ESAME MICROSCOPICO

- Collocare una provetta ben miscelata di controllo KOVA[®]poc Dip-Tube o di campione di urina direttamente nella centrifuga. Rimuovere il materiale in eccesso oltre i 12 mL.
- Centrifugare le provette (ognuna contenente 12 mL di campione di urina o di controllo POC Dip-Tube) 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:

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

R = raggio del rotore in centimetri
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.



- Estrarre le provette KOVA dalla centrifuga, facendo attenzione a non agitare né risospendere il sedimento.
- Inserire una pipetta KOVA in una provetta KOVA. Spingere la pipetta in fondo alla provetta, bloccandolo in sede (in corrispondenza del livello da 1 mL).
- Eliminare 11 mL dalla provetta KOVA, mantenendo la pipetta KOVA bloccata in posizione nella provetta stessa. In questo modo si ottiene 1 mL di sedimento di urina, depositato sul fondo della provetta KOVA.
- Estrarre la pipetta dalla provetta.
- Aggiungere una goccia di colorante KOVA nel sedimento di urina da 1 mL.
- Risospendere delicatamente il sedimento ed il colorante con la pipetta KOVA, in modo da ottenere una miscela omogenea.
- Aspirare un piccolo campione di miscela di sedimento di urina e colorante.
- Dispensare la miscela sedimento-colorante su un vetrino KOVA, depositandone una goccia su un angolo del pozzetto. La camera si riempie per capillarità.
- Rimuovere qualsiasi eccesso di campione dall'area esterna la camera, usando materiale assorbente.
- Collocare il vetrino KOVA sul piano portaoggetti del microscopio, sotto la lente dell'obiettivo.
- Osservare il vetrino al microscopio a basso ingrandimento (obiettivo 10X/oculare 10X) per quantificare i cilindri. Tutti gli altri elementi vanno quantificati ad alto ingrandimento (obiettivo 10X/oculare 40X). Non riutilizzare i prodotti KOVA.

INTERVALLO PREVISTO

I risultati previsti sono stati stabiliti in base a dati interlaboratorio. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri parametri di precisione e di accuratezza.

MATERIALE NON FORNITO

Materials non fornito include apparecchiature di laboratorio, KOVA Coppette, KOVA Tubi, KOVA Tappi, KOVA Pipette, KOVA Slides e KOVA Colorante.

LIMITAZIONI

Ogni futura cambio nei test puo' essere fonte di cambiamenti nei valori assegnati. Dettagliate informazioni sulle limitazioni di ogni test sono indicate nel settore limitazione del package insert del produttore.

TROUBLESHOOTING

Se ci fossero discrepanze tra i risultati attesi e quelli ottenuti, seguire le seguenti indicazioni:

- Fare riferimento alle direttive del produttore delle strisce.
- Controllare che i test strips non siano scoloriti per esposizione all'aria.
- Controllare che dopo l'immersione delle strip nel KOVA[®]poc controllo, venga rimosso l'eccesso di controllo con carta assorbente al fine di evitare contaminazioni tra differenti strips.
- Se il controllo resta fuori dei range attesi, verificare con una confezione di strips differenti, o di differente lotto.
- Se la differenza di valori è evidenziata su strumenti automatici, pulire e verificare lo strumento. Verificare visivamente il colore delle strips.
- Se la differenza è sul peso specifico, verificare il risultato del KOVA[®]poc controllo con il rifrattometro. Nel controllo sono indicati i valori per il rifrattometro.
- Per chiamare il Kova Customer Service, chiamare +1 (855) 217-6399

BIBLIOGRAFIA

- Henry, J.B. (Ed.): Todd-Sanford-Davidsohn: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 16th Edition, Vol. 1, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979.
- Weller, J.M., and Greene, J.A., Jr.: Examination of the Urine. New York, Meredith Publishing Co., 1966.
- Haber, M.H.: A Primer of Microscopic Urinalysis. Hycor Biomedical, 1991.
- Sternheimer, R., and Malbin, B.: Clinical Recognition of Pyelonephritis with a New Stain for Urinary Sediments. Am J. Med. 11:312, 1951.
- Siegle, M.D.: Urinoscopy - First the Microscope. Lab. Med. 12: 781-784, 1981.

I prodotti indicate in questa metodica, sono coperti da uno o piu' dei seguenti brevetti:

RE 33,826,402,576 4,299,441 4,563,332
4,637,693 4,937,415 4,997,266 D258,388

KOVA[®] e KO-LEC-PAC[®] sono marchi registrati di Kova International, Inc., Garden Grove, CA, USA.

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

ECIREP

KOVA[®] poc Dip-Tube com Sedimento

Controle para Análise de Urina IVD

USO PREVISTO

O controle KOVA[®] poc Dip-Tube com Sedimento é um controle líquido pronto para o uso destinado a laboratórios de análises clínicas como controle qualitativo e semi-quantitativo utilizados em análises físico químicas e de sedimento da urina humana.

Para uso diagnóstico in vitro.

HISTORIA

As análises de urinas para fins diagnósticos, provavelmente representa o mais velho procedimento utilizado na medicina clínica de hoje. O exame de urinas pode ser considerado por dois pontos gerais: o diagnóstico e gestão de patologias ligadas aos rins ou do trato urinário, ou distúrbios metabólicos ou sistêmicos relacionados aos rins. Testes físicos como a gravidade, pH, osmolaridade, e observação da cor são métodos para a verificação da funcionalidade renal. Entre os mais importantes parâmetros químicos procurados lembramos a proteinúria, glicosúria, cetonúria, e presença de urobilinogênio, bilirrubina, hemoglobina e porfirinas. Muitos dos testes químicos foram simplificados com a introdução de técnicas simples, tais como as reagentes strip testes ao microscópio foram desenvolvidas em paralelo aos testes químicos, a fim de permitir a identificação de parâmetros com células e cristais no sedimento urinário. A técnica corantes foi desenvolvida com a finalidade de facilitar todos os parâmetros procurados no sedimento urinário.

DESCRIZIONE

KOVA[®] poc Dip-Tube Control com sedimento contém concentrações a título notável de parâmetros químicos glóbulos vermelhos estabilizados e partículas orgânicas para simular os leucócitos. Dip-tube Control serve como um controle de rotina para exame químico física de urina e de sedimento. Controle Dip-Tube nível II (nível normal com HCG hCG) contém <0,1% de azida de sódio.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O controle KOVA[®] poc Dip-Tube é estável até a data de validade indicada na etiqueta, uma vez conservado entre 2-8°C. Não congelar. O controle Dip-Tube pode ser conservado em temperatura ambiente (20-25°C.) no máximo até 30 dias. Os controles usados em temperatura ambiente destinam-se exclusivamente à análise físico químicas e testes hCG. Etiquetar o frasco com a data na qual o controle iniciou a ser conservado em temperatura ambiente para assegurar um rendimento correto.

PRECAUÇÕES

Todo o material proveniente de soro humano utilizado neste produto foi testado para a presença de anticorpos específicos contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV 1/2), bem como do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e a hepatite C (HCV) e o resultado é negativo.

Uma vez que nenhum método de análise pode dar uma total garantia de ausência de HIV, HBsAg, HCV ou de outros agentes infecciosos, recomenda-se manusear os produtos provenientes do soro humano com as mesmas precauções tomadas para amostras de pacientes.

DISPONIBILITA'

KOVA[®] poc Dip-Tube Control com sedimento é disponível em 2 diferentes níveis, dando ao laboratório de análise um método para verificar a precisão e reprodutibilidade em um intervalo de valores significativos para a análise.

MATERIAIS FORNECIDOS

1. KOVA[®] poc Dip-Tube Control com sedimento nível II (normal com hCG)
2. KOVA[®] poc Dip-Tube Controle com sedimento nível I (abnormal).
3. Valores atribuídos para análise químico física e do sedimento
4. Folha de controle de qualidade diário.
5. Indicações para o uso.

Descrição do produto

Codice Medida	KOVA [®] poc Dip-Tube Control com sedimento	
88115	KOVA [®] poc Dip-Tube Control Level Normal (with Hcg)	3 x 15mL
	KOVA [®] poc Dip-Tube Control Level Abnormal	3 x 15mL

PROCEDIMENTO PADRONIZADO DE ANALISES DAS URINAS

COLETA DA AMOSTRA

1. Para se obterem os melhores resultados físico químicas e de sedimento, analisar uma amostra da de urina limpa, colhida de manhã, fresca de micção.
2. Devido a maior concentração dos elementos constituintes da urina, é muito útil a amostra da primeira urina da manhã, visto que permite maior observação ao microscópio de componentes tais quais os cilindros urinarios.
3. Uma amostra a caso (colhida de um paciente no consultório o qual tenha comido duas ou três horas antes da coleta) é mais util para fins de detecção de açúcares reductores.
4. Para fins de coleta de amostras pode-se utilizar copos ou recipientes de plastico descartaveis dotados de tampa, Os copos KOVA sao fornecidos para este fim, já incluidos no sistema KOVA no KO-LEC-PAC[®]
5. Após a coleta, utilizar as amostras de urina o mais rapidamente possível. E' indispensavel a utilização de amostras no prazo de quatro horas para evitar a deterioração do sedimento ou uma alteração da composição físico e química. Se isso fosse impossível, conservar as amostras no frigorífico a uma temperatura entre 2 e 8°C. 3 Não congelar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A. ANÁLISES QUÍMICAS PADRONIZADAS

1. Retirar o controle Dip-Tube do frigorífico. Agitar delicadamente para ressuspender eventual sedimento e dispensar uma quota não inferior a 7 mL. Etiquetar o tubo de ensaio identificando-o em modo apropriado.
2. Verificar que o número do lote indicado na ficha dos valores inclusa na embalagem corresponde ao número do lote indicado na etiqueta do frasco de controle Dip-Tube. Fechar imediatamente o frasco e guardá-lo no frigorífico.
3. Deixar que a quota de controle Dip-Tube alcance a temperatura ambiente (20-25°C) antes de efetuar as análises, submetendo-a aos mesmos testes químicos da amostra dos pacientes.

4. Mergulhar o strip da urina no controle e determinar os resultados químicos adicionais conforme as instruções do fabricante da analise por tempos e execução e interpretação. Evitar imersao excessiva para unica determinação e não executar mais de 10 imersões de strip para 12 mL de volume do controle. Recomenda-se quota não inferior a 7 mL.

B. ANÁLISES FÍSICAS PADRONIZADAS

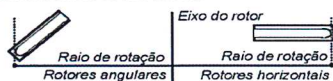
1. Retirar o controle Dip-Tube do frigorífico. Agitar delicadamente para ressuspender o eventual sedimento e dispensar uma quota não inferior a 7 mL. Etiquetar o tubo de ensaio identificando-o em modo apropriado.
2. Verificar que o número do lote indicado na ficha dos valores inclusa na embalagem corresponde ao número do lote indicado na etiqueta do frasco de controle Dip-Tube. Fechar imediatamente o frasco e guardá-lo no frigorífico.
3. Deixar que a quota de controle Dip-Tube alcance a temperatura ambiente (20-25°C) antes de efetuar a análise, submetendo-a aos mesmos testes químicos da amostra dos pacientes.
4. Aspecto: Registrar a cor e a turbidez.
5. Peso específico: Medir e registrar o peso específico com um refratometro, um hidrometro ou urinometro a temperatura compensada.
6. Osmolalidade: Medir e registrar a osmolalidade utilizando um osmometro a depressão do ponto de congelamento.
7. Registrar os resultados na sessão controle Dip-Tube na tabela fornecida de controle diário. Para avaliar a fiabilidade de cada procedimento de análise, comparar os resultados com os valores previstos.

C. CENTRIFUGAÇÃO E ANÁLISE MICROSCÓPICA

1. Colocar um tubo de ensaio bem misturado de controle Dip-Tube ou amostra de urina diretamente na centrífugadora. Remover o material em excesso acima de 12 mL.
2. Centrifugar os tubos de ensaio (cada um com 12mL de amostra de urina ou de controle Dip-Tube com uma força centrífuga relativa (fcr) de 400 durante cinco minutos; ou seja aproximadamente 1500 rotações por minuto no caso de um rotor de 6 15cm de diâmetro. A fórmula utilizada esta apresentada abaixo:

$$rcf = 28.38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 \quad R = \text{raio do rotor em polegadas} \\ N = \text{rotações por minuto}$$

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 de ensaio KOVA da centrífuga tendo o cuidado de não agitar ou ressuspender o sedimento.
4. Introduzir uma pipeta KOVA em um tubo de ensaio KOVA. Empurrar a pipeta até o fundo do tubo de ensaio, bloqueando-a (a um nível de 1mL).
5. Eliminar 11mL do tubo de ensaio, mantendo a pipeta KOVA bloqueada em posição no próprio tubo de ensaio. Deste modo obtém-se 1mL de sedimento de urina depositado no fundo do tubo de ensaio KOVA
6. Retirar a pipeta do tubo de ensaio.
7. Adicionar uma gota de corante KOVA no sedimento de urina de 1mL.
8. Ressuspender delicadamente o sedimento e o corante com a pipeta KOVA, em modo de obter uma mistura homogênea.
9. Aspirar uma pequena amostra da mistura de sedimento de urina e corante pressionando a pipeta.
10. Dispensar a mistura sedimento -corante em uma lâmina KOVA, dispensando uma gota no canto da lâmina. A câmara se enche por ação capilar.
11. Eliminar o excesso de amostra da área externa, utilizando material absorvente.
12. Colocar a lâmina KOVA num suporte do microscópio sob a lente da objetiva.
13. Observar a lâmina ao microscópico, com baixa ampliação (ocular 10X / objetiva 10X) para quantificar os cilindros. Todos os outros elementos serão quantificados com alta ampliação (objetiva 10X / ocular 40X). Não reutilize os produtos KOVA.

Se houvessem discrepâncias entre os resultados esperados e obtidos, seguir orientações abaixo:

- Consulte as instruções do fabricante dos strips
- Verificar que os test strips não estejam descoloridas por exposição ao ar.
- Controlar que após a imersão do strip no controle, o excesso de controle seja removido com toalhas de papel para evitar a contaminação entre diferentes strips.
- Se o controle está fora do intervalo esperado, testar um tubo de strips diferente tiras de tubos, ou de lote diferente.
- Se a diferença é visualizada utilizando o controle em equipamentos automáticos, limpar e verificar o equipamento. verificar visualmente a cor dos strips.
- Se a diferença é o peso específico, verificar o resultado do controle com o refratômetro. No controle são indicados os valores para o refratômetro.
- Para ligar à Kova Customer Service, discar +1 (855) 217-6399.

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. Haber, M.H.: A Primer of Microscopic Urinalysis. Hycor Biomedical, 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.

Os produtos indicados são cobertos por uma ou mais patentes registradas nos USA:

RE 33,826 4,022,576 4,299,441 4,563,332
4,637,693 4,937,415 4,997,266 D258,388

KOVA[®] e KO-LEC-PAC[®] são marcas registradas Kova International, Inc., Garden Grove, CA, USA.

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

ECIREP

INTERVALO PREVISTO

Os intervalos previstos foram estabelecidos em base aos dados interlaboratório utilizando um lote representativo de strip e valores do sedimento. Cada laboratório deve estabelecer os próprios parâmetros de precisão e exatidão.

MATERIAL NÃO FORNECIDO

Materiais não fornecidos incluem equipamentos de laboratório, KOVA Copos, KOVA Tubos, KOVA Tampas, KOVA Pipetas, KOVA Slides e KOVA Corante.

LIMITAÇÕES

Qualquer mudança futura nos testes pode ser uma fonte de mudanças nos valores atribuídos. Informações detalhadas sobre as limitações de cada teste é incluído no campo limitação na bula do fabricante.

P/N DI-POC 6-15 PT 4/18 CE