

# KOVA<sup>®</sup> poc Dropper Bottle Control Set (5mL)

## Urinalysis Controls

### INTENDED USE

KOVA<sup>®</sup>poc Dropper Bottle Control 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 routine urinalysis. Assay values are provided for the specific systems listed. The product is intended for use as a control material for physicochemical and chemical methods in routine urinalysis.

*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.<sup>1,2</sup> 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.

### DESCRIPTION

KOVA<sup>®</sup>poc Dropper Bottle Control contains measured amounts of chemicals and serves as a control for physical and chemical tests routinely performed in urinalysis. KOVA<sup>®</sup>poc Normal (with hCG) contains <0.1% sodium azide.

### STABILITY AND STORAGE

KOVA<sup>®</sup>poc Dropper Bottle Control should be kept at 2-8°C when not in use. When stored at 2-8°C, the control is stable for 22 months from the date of manufacture or until the expiration date (whichever comes first). The control can be used for 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<sup>®</sup>poc Dropper Bottle Control is available in two different levels (Normal and Abnormal) providing the laboratory a means of monitoring reproducibility and accuracy over a range of clinically significant values.

### MATERIALS PROVIDED

1. KOVA<sup>®</sup>poc Dropper Bottle Normal (with hCG) Control 1 x 5mL
2. KOVA<sup>®</sup>poc Dropper Bottle Abnormal Control 1 x 5mL
3. Value sheet for physicochemical and chemical methods
4. Daily control sheet
5. Directions for use

### DIRECTIONS FOR USE WITH REAGENT STRIPS

1. Allow the KOVA<sup>®</sup>poc Dropper Bottle Control to reach room temperature (20-25°C) prior to testing. Perform the chemical test as for a patient specimen.
2. Verify that the lot number given on the value sheet enclosed in the package matches the lot number of the bottle of KOVA<sup>®</sup>poc Dropper Bottle Control.
3. Gently swirl the control to assure good mixing, open the vial cap and apply KOVA<sup>®</sup>poc Dropper Bottle Control directly onto the reagent strips with a spraying technique. Hold the reagent strip horizontally, ensure good pad saturation and remove excess control by tilting the reagent strip on its edge on a paper towel. Each pad should be thoroughly moistened.
4. Read the urine reagent strips in accordance with the manufacturer's instructions as to timing and interpretation.
5. Record the results on the daily control chart provided.
6. Promptly recap the bottle and return the KOVA<sup>®</sup>poc Dropper Bottle Control to refrigerated storage. Control may be left at room temperature (see stability and storage).

### EXPECTED RANGE

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

### 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 manufacturers' 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.
  - Apply KOVA<sup>®</sup>poc Dropper Bottle Control uniformly to the reagent strip, 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 control. There is a range provided for the refractometer.
- **To reach Kova International, Inc. Customer Service, call (855) 217-6399.**

### BIBLIOGRAPHY

1. Henry, J.B. (Ed.): Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 18th Edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1991.
2. Haber, M.H.: A Primer of Microscopic Urinalysis. Hycor Biomedical Inc., 1991.

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

|  |   |  |
|--|---|--|
|  <p><a href="http://www.kovaintl.com">www.kovaintl.com</a></p> | <p><b>Kova International, Inc.</b><br/>                 7272 Chapman Avenue, Suite B<br/>                 Garden Grove, California 92841<br/>                 UNITED STATES<br/>                 Tel: +1 855 217 6399<br/>                 Fax: +1 714 908 7945</p>  | <p><b>Advena Ltd.</b><br/>                 Pure Offices<br/>                 Plato Close<br/>                 Warwick CV34 6WE<br/>                 UNITED KINGDOM</p>  |
|--|---|--|

# KOVA<sup>®</sup> poc Dropper Bottle Control Satz (oder Pumpflasche mit Kontrolle) (5 mL) Urinstatuskontrolle

## VERWENDUNGSZWECK

KOVA<sup>®</sup> poc Dropper Bottle Control (oder Pumpflasche mit Kontrolle) es 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 täglichen Urinanalyse verwendet werden. Die Ergebnisse der Analyse sind für bestimmte aufgelistete Systeme angegeben. Das Produkt ist für die Anwendung als Kontrollmaterial für physikalisch-chemische und chemische Methoden bei der täglichen Urinanalyse bestimmt.  
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.<sup>1,2</sup> 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.

## BESCHREIBUNG

KOVA<sup>®</sup> poc Dropper Bottle Control enthält die dosierte Menge der Chemikalien und dient als Kontrolle über die physikalischen und chemischen Testverfahren, die in der Regel während der Urinanalyse durchgeführt werden. KOVA<sup>®</sup> poc Normallösung (mit HCG) enthält <0,1% von Natriumazid.

## STABILITÄT UND LAGERUNG

KOVA<sup>®</sup> poc Dropper Bottle Control 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 für 22 Monate ab Herstellungsdatum oder vor dem Ablaufdatum (je nachdem, was zuerst Eintritt) stabil. Die Kontrolle kann für chemische Analyse bei der Raumtemperatur (20-25°C) innerhalb von 30 Tagen verwendet werden. Nach dem Öffnen bleiben die Referenzlösungen stabil, bis die auf dem Etikett angegebene Haltbarkeit bei der Lagertemperatur von 2-8°C zwischen den Betriebsarten 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<sup>®</sup> poc Dropper Bottle Control 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

1. KOVA<sup>®</sup> poc Pumpflasche mit normalem Referenzplasma (mit HCG) 1 x 5 mL
2. KOVA<sup>®</sup> poc Pumpflasche mit pathologischem Referenzplasma 1 x 5 mL
3. Die Tabelle der Werte der physikalisch-chemischen und chemischen Methoden
4. Tägliches Messblatt
5. Gebrauchsanweisung

## GEBRAUCHSANWEISUNG MITTELS DER TESTSTREIFEN

1. Vor dem Testen muss man die Raumtemperatur (20-25°C) für die Dropper bottle Control einhalten. Durchführen Sie einen chemischen Test, wie für die Patientenprobe.
2. Stellen Sie sicher, dass die Seriennummer, die in der Tabelle mit den Werten angegeben ist, die der Verpackung beiliegt, mit der Seriennummer von KOVA<sup>®</sup> poc Flasche, Pumpflasche, übereinstimmt.
3. Drehen Sie die Kontrolle vorsichtig, um eine entsprechende Mischung zu gewährleisten, öffnen Sie die Flaschekappe und tragen Sie Dropper bottle Control direkt auf die Teststreifen mittels des Sprühverfahrens auf. Halten Sie die Teststreife horizontal, achten Sie auf die korrekte Sättigung der Dichtung und entfernen Sie überschüssige Kontrolle durch Kippen der Teststreife an der Kante auf dem Papiertuch. Jedes Kissen soll sorgfältig angefeuchtet werden.
4. Lesen Sie die Teststreifen für die Urinanalyse gemäß den Anweisungen des Herstellers hinsichtlich der Fristen und Interpretation.
5. Schreiben Sie die Ergebnisse auf gegebenem täglichen Messblatt auf.
6. Schließen Sie die Flasche sofort mit einer Kappe und setzen Sie KOVA<sup>®</sup> poc Dropper Bottle Control wieder in den Kühlraum. Die Kontrolle kann bei der Raumtemperatur gehalten werden (Siehe Stabilität und Lagerung).

## ERWARTETE GRENZBEREICHE

Die erwarteten Grenzbereiche wurden auf der Grundlage der Laboringdaten unter Anwendung einer repräsentativen Reihe von Teststreifen oder Prüftabletten der Hersteller festgestellt. Jedes Labor muss seine eigenen Parameter für Genauigkeit und Zuverlässigkeit festlegen.

## 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.

## STÖRUNGSKENNUNG

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 Luftfeuchtigkeit nicht verfärbt werden.
- Tragen Sie KOVA<sup>®</sup> poc Dropper Bottle Control gleichmäßig auf das Teststreifen auf und spülen Sie das Streifen auf dem Papiertuch ab, um den Abfluß / Austritt von Chemikalien vom Kissen bis zum Kissen zu verhindern.
- 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.
- Falls die Abweichung in den Angaben des spezifischen Gewichts auf den Teststreifen auftritt, verwenden Sie das Refraktometer, um die KOVA-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.): Klinische Diagnostik und die Behandlung mittels der Laborverfahren. 18. Ausgabe, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1991
2. Haber, M.H.: Beispiel der mikroskopischen Urinanalyse Hycor Biomedical Inc., 1991.

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



# KOVA<sup>®</sup> ροc Σετ Dropper Bottle Control (ή Φιάλι-σταγονόμετρο με το υλικό ελέγχου) (5 mL)

## Έλεγχος ανάλυσης ούρων

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:**

Το KOVA<sup>®</sup> ροc Dropper Bottle Control (ή Φιάλι-σταγονόμετρο με το υλικό ελέγχου) είναι ένα έτοιμο προϊόν σε υγρή μορφή που προορίζεται για χρήση σε κλινικό εργαστήριο ως μέσο ελέγχου για τις ποιοτικές και ημιποσοτικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται κατά την καθημερινή ανάλυση ούρων. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης παρουσιάζονται για τα συγκεκριμένα συστήματα που κατανομάζονται. Το προϊόν προορίζεται για χρήση ως υλικό ελέγχου στις φυσικοχημικές και χημικές μεθόδους κατά την καθημερινή ανάλυση 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.<sup>1,2</sup> Οι φυσικές αναλύσεις ειδικού βάρους, pH, ωσμωτικότητας και η παρατήρηση του χρώματος καταγράφουν ως επί το πλείστον τη λειτουργία των νεφρών. Μεταξύ των σημαντικότερων μεταβολικών ή συστηματικών 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 δίσκια.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το KOVA<sup>®</sup> ροc Dropper Bottle Control περιέχει μια δοσομετρημένη ποσότητα χημικών ουσιών και χρησιμεύει για τον έλεγχο των φυσικών και χημικών μεθόδων δοκιμών που συνήθως εκτελούνται κατά την ανάλυση των ούρων. Το KOVA<sup>®</sup> ροc Φυσιολογικό διάλυμα (με hCG) περιέχει <0,1% νατραζιδίου.

**ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Το KOVA<sup>®</sup> ροc Dropper Bottle Control πρέπει να φυλάσσεται στους 2-8°C όταν δε χρησιμοποιείται. Σε θερμοκρασία αποθήκευσης 2-8°C, το υλικό για τον έλεγχο παραμένει σταθερό για 22 μήνες από την ημερομηνία κατασκευής ή μέχρι την ημερομηνία λήξης (όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο). Το υλικό ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 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**

Το KOVA<sup>®</sup> ροc Dropper Bottle Control 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**

- KOVA<sup>®</sup> ροc Φιάλη-σταγονόμετρο με φυσιολογικό πλάσμα ελέγχου (με hCG) 1 x 5 mL
- KOVA<sup>®</sup> ροc Φιάλη-σταγονόμετρο με παθολογικό πλάσμα ελέγχου 1 x 5 mL
- Πίνακας τιμών των φυσικοχημικών και χημικών μεθόδων
- Καθημερινή λίστα ελέγχου
- Οδηγίες χρήσης

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΤΗ ΒΟΗΘΕΙΑ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΩΝ ΤΑΙΝΙΩΝ**

- Πριν από τη δοκιμή είναι απαραίτητο να φτάσει το Dropper Bottle Control σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C). Εκτελέστε τη χημική δοκιμή όμοια με αυτή για το δείγμα του ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός της σειράς που αναφέρεται στον πίνακα τιμών και επισυνάπτεται στη συσκευασία αντιστοιχεί στον αριθμό της σειράς της φιάλης KOVA<sup>®</sup> ροc Φιάλη-σταγονόμετρο με το υλικό ελέγχου.
- Στρυφουρίστε απαλά το υλικό ελέγχου για να διασφαλίσετε την κατάλληλη ανάμιξη, ανοίξτε το καπάκι της φιάλης και εφαρμόστε το Dropper Bottle Control απευθείας στις δοκιμαστικές ταινίες χρησιμοποιώντας τη μέθοδο ψεκασμού. Κρατήστε τη δοκιμαστική ταινία οριζόντια, βεβαιωθείτε ότι η ποσότητα του υλικού πάνω της είναι σωστή και αφαιρέστε την υπερβολική ποσότητα, γυρίζοντας τη δοκιμαστική ταινία πλάγιως στο χαρτί κουζίνας. Κάθε μαξιλαράκι θα πρέπει να έχει υγρανθεί καλά.
- Διαβάστε τα αποτελέσματα στις δοκιμαστικές ταινίες για ανάλυση ούρων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά την ώρα και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων τους.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα στην καθημερινή κάρτα ελέγχου που παρέχεται
- Αμέσως κλείστε το μπουκάλι με το καπάκι του και τοποθετήστε το KOVA<sup>®</sup> ροc Dropper Bottle Control πίσω στην ψυχρόμενη αποθήκη. Το υλικό ελέγχου μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (βλ. Σταθερότητα και αποθήκευση).

**ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΟΡΙΑ**

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

**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.
- Εφαρμόστε το KOVA<sup>®</sup> ροc Dropper Bottle Control ομοιόμορφα στη δοκιμαστική ταινία και στεγνώστε την ταινία με χαρτί κουζίνας για να αποτρέψετε την απορροφή/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 οποιοσδήποτε 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. Υπάρχει ένα εύρος τιμών για το διαθλασίμετρο.
- Για να επικοινωνήσετε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Kova International, Inc., καλέστε (855) 217-6399.

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

- Henry, J.B. (Rev.): Κλινική διάγνωση και θεραπεία με εργαστηριακές μεθόδους, 18η έκδοση, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1991
- Haber, M.H.: Ο ανιχνευτής της μικροσκοπικής ανάλυσης ούρων Hycor Biomedical Inc., 1991.

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



# Juego de control en frasco cuentagotas

## KOVA<sup>®</sup> poc (5 mL)

### Control urinario

#### USO INDICADO:

El control en frasco cuentagotas KOVA<sup>®</sup>poc es un producto líquido preparado para el uso en laboratorio clínico como un control de los procedimientos cualitativos y semicuantitativos usados en los exámenes rutinarios de orina. Los valores de exámenes están presentados para ciertos sistemas enumerados. El producto está indicado para el uso como material de control de los métodos químicos y físico-químicos en los exámenes rutinarios de orina.

*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.<sup>1,2</sup> Las pruebas físicas de gravedad específica, pH, osmolalidad y control del color principalmente evalúan las funciones renales. Entre los metabolitos más importantes o enfermedades sistémicas 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.

#### DESCRIPCIÓN

El control en frasco cuentagotas KOVA<sup>®</sup>poc contiene una cantidad específica de sustancias químicas y sirve para controlar las pruebas físicas y químicas rutinarias que se realizan en los exámenes de orina. KOVA<sup>®</sup>poc Normal (con hCG) contiene < 0,1 % de azida de sodio.

#### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Mientras no se utiliza el control en frasco cuentagotas KOVA<sup>®</sup>poc debe almacenarse a temperatura 2–8°C. A temperatura 2–8°C los controles se mantienen estables 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 para el análisis químico 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 frasco cuentagotas KOVA<sup>®</sup>poc está disponible en dos diferentes niveles (Normal y Anormal), proporcionando al laboratorio el medio de control de la reproducibilidad y precisión en el rango de valores clínicamente significativos.

#### MATERIALES PROPORCIONADOS

1. El control en frasco cuentagotas KOVA<sup>®</sup>poc Normal (con hCG) 1 x 5 mL
2. El control en frasco cuentagotas KOVA<sup>®</sup>poc Anormal 1 x 5 mL
3. Tabla de valores para los métodos químicos y físico-químicos
4. Hoja de control diario
5. Instrucciones de uso

#### INSTRUCCIONES DE USO CON LAS TIRAS REACTIVAS

1. Antes de su uso, permita que el control en frasco cuentagotas KOVA<sup>®</sup>poc llegue a temperatura ambiente (20–25°C). Realice la prueba química como si fuera para la muestra de paciente.
2. Asegúrese de que el número de serie indicado en la tabla de valores adjunta en la caja coincide con el número de serie del frasco del control KOVA<sup>®</sup>poc.
3. Con movimientos suaves y circulares mezcle el contenido del control. Abra el tapón del frasco y aplique el control del frasco cuentagotas KOVA<sup>®</sup>poc a la tira reactiva con la técnica de rociado. Tenga la tira reactiva en posición horizontal, asegure buena saturación de la almohadilla, retire el exceso del control inclinando la tira reactiva y colocando su borde sobre una toalla de papel. Cada almohadilla debe estar completamente humedecida.
4. Lea las tiras reactivas según las instrucciones del fabricante sobre el tiempo e interpretación.
5. Registre los resultados en la tabla de control diario adjunta.
6. Inmediatamente cierre el frasco y devuelva el control en frasco cuentagotas KOVA<sup>®</sup>poc al almacenamiento refrigerado. El control puede estar a temperatura ambiente (lea ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO).

#### RANGO ESPERADO

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

#### 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.
- Aplique el control del frasco cuentagotas KOVA<sup>®</sup>poc a la tira reactiva uniformemente y séquela 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.): Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 18th Edition, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1991.
2. Haber, M.H.: A Primer of Microscopic Urinalysis. Hycor Biomedical Inc., 1991.

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

**KOVA**  
INTERNATIONAL  
[www.kovaintl.com](http://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<sup>®</sup> poc Kit Flaçon avec goutteur (5mL)

## Contrôles pour analyses d'Urines **IVD**

### UTILISATION

Le contrôle KOVA<sup>®</sup>poc est un contrôle liquide prêt à l'emploi conçue pour être utilisé dans les laboratoires d'analyse comme contrôle qualitatif et semiquantitatif d'analyse physio chimique de l'urine humaine. Le contrôle KOVA<sup>®</sup>poc a été étudié pour, être utilisé comme un système de surveillance de la qualité des tests d'urine. Les valeurs de référence son résumées dans le tableau d'instruments.

*Utilisation pour diagnostic in vitro.*

### HISTOIRE

Les analyses d'urines à des fins de diagnostic, probablement représente la plus ancienne procédure utilisée dans la médecine clinique d'aujourd'hui. L'analyse des urines peut être considérée par deux point généraux: le diagnostic et la gestion de maladies 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 recherchés plus importants, 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

### DESCRIPTION

KOVA<sup>®</sup>poc Control avec goutteur sert de contrôle de routine pour l'examen physique chimique de l'urine. KOVA<sup>®</sup>poc niveau normal avec hCG contient <0,1% d'azoture de sodium.

### STABILITÉ ET CONSERVATION

Le contrôle KOVA<sup>®</sup>poc avec goutteur est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette lorsqu'elle est conservée entre 2-8°C. Le contrôle est stable pour 22 mois à compter de la date de production. Le contrôle peut être conservée à la température ambiante (20-25°C) jusqu'à 30 jours en l'utilisant pour l'examen physique et chimique. Étiqueter la bouteille avec la date à laquelle il a été testé à la température ambiante pour assurer une bonne performance. Ne pas congeler.

### PRÉCAUTIONS

Tout le matériel provenant 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), l'antigènes de surface de l'hépatite B(HBsAg) et l'hépatite C (VHC) et était négatif.

Etant donné qu'aucune méthode d'analyse peut offrir une garantie totale de absence du virus HIV, de l'HBsAg, de l'HCV ou d'autres agents infectieux, il est recommandé de manipuler les produits prélevés sur du sérum humain avec les mêmes précautions prises pour les échantillons de patients.

### DISPONIBILITÉ

KOVA<sup>®</sup>poc Control avec goutteur est disponible en 2 niveaux différents, (normal et anormal), donnant aux laboratoires d'analyse une méthode de vérification de la précision et de la reproductibilité dans une gamme de valeurs significatives pour les analyses.

### MATERIAUX FOURNIS

1. KOVA<sup>®</sup>poc Control avec goutteur niveau II (normal) 1 x 5mL
2. KOVA<sup>®</sup>poc Control avec goutteur Level I (abnormal) 1 x 5mL
3. Valeurs attribués pour examen chimique physique et du sédiment
4. Feuille de vérification quotidienne
5. Indications d'utilisation.

### MODE D'EMPLOI

1. Amener la quantité requise de contrôle KOVA<sup>®</sup>poc avec goutteur à température ambiante (20-25°C) avant d'effectuer l'analyse, en le soumettant aux mêmes tests chimiques que les échantillons de patients.

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 flaçon contrôle KOVA<sup>®</sup>poc avec goutteur.
3. Secouez doucement le contrôle en vérifiant qu'il est parfaitement mélangé, ouvrez le flaçon et distribuez le contrôle KOVA<sup>®</sup>poc avec goutteur sur la bande. Gardez les bandes horizontales et vérifiez que les pastilles sont uniformément saturées avec le contrôle. Enlever l'excès de contrôle avec du papier absorbant. Chaque tampon doit être correctement humidifié.
4. Lire les bandes selon les instructions du fabricant pour les temps d'exécution et l'interprétation des résultats.
5. Enregistrez les résultats sur la section de contrôle de la table fournie de vérification quotidienne.
- 6 Fermez le flaçon et placez-le rapidement dans un réfrigérateur (2-8°C) Le contrôle peut être stocké à température ambiante (voir instructions pour le stockage)

### GAMME ATTENDUE

Les résultats attendus ont été établis sur la base de données interlaboratoires. Chaque laboratoire doit établir ses propres paramètres d'exactitude et de précision.

### LIMITATIONS

Tout changement futur dans les tests peut être une source de changements dans les valeurs assignées. Des informations détaillées sur les limites de chaque test sont indiquées dans le champ de limitation de l'emballage du 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.
- Distribuer uniformément le contrôle KOVA<sup>®</sup>poc avec goutteur, et vérifier que le contrôle excessif est retiré avec du papier absorbant pour éviter la contamination entre les différentes bandes.
- Si le contrôle reste hors des ranges attendus, vérifier un tube de strips différent, ou de différent lote.
- Si la différence de valeur est mise en évidence sur les instruments automatiques, nettoyer et vérifier l'instrument. 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. Haber, M.H.: A Primer of Microscopic Urinalysis. Hycor Biomedical, 1991. KOVA<sup>®</sup> est une marque registré de Kova International, Inc., Garden Grove, CA, USA.

**KOVA**  
INTERNATIONAL

[www.kovaintl.com](http://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<sup>®</sup> poc kit frasco com gotejador (5 mL)

## Controles para Análise de Urina IVD

### USO PREVISTO

O controle KOVA<sup>®</sup>poc é um controle líquido pronto para o uso, estudado para ser utilizado nos laboratórios de análises clínicas como controle qualitativo e semi-quantitativo utilizados em análises físico químicas da urina humana. O controle KOVA<sup>®</sup>poc foi estudado para ser utilizado como o sistema para monitorar a qualidade nas análises de urina. Os valores de referência são resumidos na tabela de ferramentas.

*Para uso diagnóstico in vitro.*

### HISTORIA

A análise de urina para fins diagnósticos, provavelmente representa o mais velho procedimento utilizado na medicina clínica de hoje. O exame de urina 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 strips.

### DESCRICAO

KOVA<sup>®</sup>poc controle com gotejador serve como um controle de rotina para exame químico física de urina. KOVA<sup>®</sup>poc nível normal com hCG contém <0,1% de azida de sódio.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O controle KOVA<sup>®</sup>poc com gotejador é estável até a data de validade indicada na etiqueta, uma vez conservado entre 2-8°C. O controle é estável por 22 meses a partir da data de produção. Pode ser conservado em temperatura ambiente (20-25°C.) no máximo até 30 dias, utilizando-o para exames químico físico. Etiquetar o frasco com a data na qual o controle iniciou a ser conservado em temperatura ambiente para assegurar um rendimento correto. Não congelar.

### PRECAUÇÕES

Todo o material proveniente de soro humano utilizado neste produto é testado para a presença de anticorpos específicos contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV-1, HIV-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.

### DISPONIBILIDADE

KOVA<sup>®</sup>poc controle com gotejador é disponível em 2 diferentes níveis (normal e abnormal) 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<sup>®</sup>poc Controle com gotejador nível II (normal) 1 x 5 mL
2. KOVA<sup>®</sup>poc Controle com gotejador nível I (abnormal) 1 x 5 mL
3. Valores atribuídos para análise químico física e do sedimento
4. Folha de controle de qualidade diário.
5. Indicações para o uso.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Trazer a quantidade necessária do controle Kova com o gotejador à temperatura ambiente (20-25°C) antes de realizar as análises, submetendo-a aos mesmos testes químicos que as amostras do paciente.
2. Verificar que o número do lote indicado na ficha dos valores anexo na embalagem corresponda ao número do lote indicado na etiqueta do frasco de KOVA<sup>®</sup>poc controle com gotejador.
3. Agite suavemente o controle, verificando se está perfeitamente misturado, abrir o frasco e dispensar o controle KOVA<sup>®</sup>poc com gotejador na tira. Manter as tiras horizontais e verificar que os tampões estejam uniformemente saturados com o

controle. Remova o controle em excesso com papel absorvente. Cada tampão deve estar devidamente umedecido.

4. Leia as tiras seguindo as instruções do fabricante para tempos de execução e interpretação dos resultados.
5. Registre os resultados na seção de controle da tabela fornecida de controle diário.
6. Feche o frasco e coloque-o rapidamente no frigorífico (2-8°C). O controle pode ser armazenado à temperatura ambiente (consulte as instruções para armazenamento)

### INTERVALO PREVISTO

Os resultados esperados foram estabelecidos com base em dados interlaboratoriais. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios parâmetros de exatidão e precisão.

### LIMITAÇÕES

Qualquer alteração futura nos testes pode ser uma fonte de modificações nos valores atribuídos. Informações detalhadas sobre as limitações de cada teste são indicadas no campo limitação do package inserido pelo fabricante.

### TROUBLESHOOTING

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

- Consulte as instruções do fabricante das tiras.
- Verificar que os tiras de testes não estejam descoloridas por pela exposição ao ar.
- Dispensar uniformemente o controle KOVA<sup>®</sup>poc com gotejador e verificar que o controle em excesso seja removido com papel absorvente para evitar a contaminação entre diferentes tiras
- Se o controle está fora do intervalo esperado, testar com uma confecção de tiras diferentes, ou tiras de lote diferente
- Se a diferença de valores estiver destacada em instrumentos automáticos, limpar e verificar o instrumento. Verifique visualmente a cor das tiras.
- Se a diferença estiver no 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. Haber, M.H.: A Primer of Microscopic Urinalysis. Hycor Biomedical, 1991 KOVA<sup>®</sup> é marca registrada de Kova International, Inc., Garden Grove, CA, USA.



[www.kovaintl.com](http://www.kovaintl.com)

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Kova International, Inc.</b><br/>7272 Chapman Avenue, Suite B<br/>Garden Grove, California 92841<br/>UNITED STATES<br/>Tel: +1 855 217 6399<br/>Fax: +1 714 908 7945</p> | <p><b>Advena Ltd.</b><br/>Pure Offices<br/>Plato Close<br/>Warwick CV34 6WE<br/>UNITED KINGDOM<br/><b>ECIREP</b></p> |
|--|--|

KOVA<sup>®</sup> poc Kit flacone con gocciolatore (5 mL)

Controlli per analisi dell'Urina **IVD**

**USO PREVISTO**

Il controllo KOVA<sup>®</sup>poc è un controllo liquido pronto per l'uso, studiato per essere utilizzato nei laboratori clinici quale controllo qualitativo e semiquantitativo dell'esame chimico fisico di urina umana. Il controllo KOVA<sup>®</sup>poc è stato studiato per essere usato come sistema per il monitoraggio della qualità nell'esame urine. I valori di riferimento sono riassunti nella tabella degli strumenti.

*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 sistemici 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.

**DESCRIZIONE**

KOVA<sup>®</sup>poc controllo con gocciolatore serve come controllo di routine per esame chimico fisico delle urine. KOVA<sup>®</sup>poc Livello normale con hCG contiene <0.1% sodium azide.

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

Il KOVA<sup>®</sup>poc controllo con gocciolatore è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta conservato a 2- 8°C. Il controllo è stabile per 22 mesi dalla data di produzione. Il controllo può essere conservato a temperatura ambiente (20-25 °C) per un massimo di 30 giorni, utilizzandolo per l'esame chimico fisico. Etichettare il flacone con la data in cui il 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<sup>®</sup>poc controllo con gocciolatore è disponibile in 2 livelli differenti (normal & abnormal), dando ai laboratori di analisi un metodo di verifica della accuratezza e riproducibilità in un range di valori significativi per l'analisi.

**MATERIALI FORNITI**

1. KOVA<sup>®</sup>poc controllo con gocciolatore livello II (normale) 1 x 5 ml
2. KOVA<sup>®</sup>poc controllo con gocciolatore Level I (abnormal). 1 x 5 ml
3. Valori assegnati per esame chimico fisico e del sedimento.
4. Foglio di controllo di qualità giornaliero.
5. Indicazioni per l'uso.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Portare la quantità necessaria di KOVA<sup>®</sup>poc controllo con gocciolatore a temperatura ambiente (20-25°C) prima di eseguire le analisi, sottoponendola agli stessi test chimici dei campione dei pazienti.
2. Verificare che il numero di lotto indicato sulla scheda dei valori allegata alla confezione, corrisponda a quello indicato sull'etichetta del flacone del KOVA<sup>®</sup>poc Controllo con gocciolatore.
3. Agitare gentilmente il controllo controllando che sia perfettamente miscelato, aprire il flacone è dispensare il KOVA<sup>®</sup>poc controllo con gocciolatore sulla strip. Manetene le strip orizzontale, e verificare che i tamponi siano uniformemente saturati con il controllo. Rimuovere l'eccesso di controllo con carta assorbente. Ogni tampone deve essere correttamente inumidito.
4. Leggere le strips seguendo le indicazioni del produttore per tempi di esecuzione ed interpretazione dei risultati.
5. Registrare i risultati sulla sezione controllo della tabella fornita di controllo giornaliero.
6. Richiudere il flacone, e riporlo tempestivamente in frigorifero (2-8°C). Il controllo può essere conservato a temperatura ambiente (vedi istruzioni per la conservazione)

**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.

**LIMITAZIONI**

Ogni futuro cambio nei test può 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.
- Dispensare uniformemente il KOVA<sup>®</sup>poc controllo con gocciolatore, e verificare che 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 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**

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. Haber, M.H.: A Primer of Microscopic Urinalysis. Hycor Biomedical, 1991. KOVA<sup>®</sup> è marchio registrato di Kova International, Inc., Garden Grove, CA, USA.



[www.kovaintl.com](http://www.kovaintl.com)

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Kova International, Inc.</b><br/>7272 Chapman Avenue, Suite B<br/>Garden Grove, California 92841<br/>UNITED STATES<br/>Tel: +1 855 217 6399<br/>Fax: +1 714 908 7945</p> | <p><b>Advena Ltd.</b><br/>Pure Offices<br/>Plato Close<br/>Warwick CV34 6WE<br/>UNITED KINGDOM<br/><b>CE</b><br/><b>REP</b></p> |
|--|---|