

Système KOVA® d'analyse d'urine standardisée

UTILISATION

La méthode et les produits du système KOVA permettent d'obtenir des résultats standardisés lors des analyses d'urine de routine. Le contrôle du volume, de l'uniformité et de l'hygiène est assuré depuis le prélevement et le transport jusqu'à l'analyse microscopique du sérum urinaire. Les produits KOVA-Trol™ peuvent être utilisés pour un contrôle qualité complet des méthodes d'analyse physique, chimique et microscopique.

PRÉLEVEMENT ET TRANSPORT DE L'ÉCHANTILLON

Il est recommandé d'utiliser le KOVA System KO-LEC-PAC® de la manière suivante :

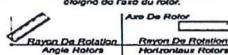
- Étiqueter le tube KOVA et donner au patient le gobelet KOVA de 100 ml (3 ½ oz).
- Demander au patient de verser son urine dans le gobelet KOVA.
- Transférer l'échantillon d'urine du gobelet KOVA dans le tube KOVA en remplaçant celui-ci jusqu'au trait indiquant 12 ml.
- Fixer le bouchon KOVA sur le tube KOVA et placer celui-ci sur le plateau de transport KOVA en vue du transport et du stockage.
- Apporter l'échantillon au laboratoire le plus rapidement possible, de préférence dans les deux heures (quatre heures au maximum après le prélevement de l'échantillon).

MÉTHODE D'ANALYSE DU SYSTÈME KOVA

- Vérifier la densité en plaçant une ou deux gouttes d'urine dans un réfractomètre à correction de température ou utiliser une bandelette d'analyse chimique fournit un paramètre de densité spécifique et noter les résultats.
- À l'aide de bandlettes d'analyse réactives, effectuer l'analyse chimique conformément aux instructions du fabricant. Noter les résultats observés. Inclure les produits KOVA-Trol I, II et III dans chaque série afin d'assurer un contrôle qualité adéquat des méthodes d'analyse physique, chimique et microscopique.
- Centrifuger les tubes KOVA (contenant chacun 12 ml d'échantillon d'urine ou de KOVA-Trol) sous une force centrifuge relative de 400 pendant cinq minutes, soit environ 1 500 tours/min (T/min) avec un rotor de 15 cm (6 pouces) de rayon. Utiliser la formule suivante :

$$\text{Poids de centrifugation du tube} = \frac{29,39 (\text{N})}{1000} \cdot \frac{r^2}{N} \quad r = \text{rayon du rotor en pouces}$$

Le rayon de rotation est le diamètre horizontal entre l'axe du rotor et l'extremité du tube à l'intérieur des tubes le plus éloigné de l'axe du rotor.



- Enlever les tubes KOVA de la centrifugeuse en prenant soin de ne pas perturber ou déplacer le sédiment. Introduire une pipette KOVA dans le tube KOVA et la pousser jusqu'au fond du tube jusqu'à ce qu'elle soit bien maintenue en place (trait de 1 mm).
- Décanter et jeter 1 ml du tube KOVA pendant que la pipette KOVA est maintenue en place dans le tube. Cela permet de conserver 1 ml de sédiment au fond du tube.
- Enlever la pipette KOVA du tube KOVA.
- Ajouter une goutte de colorant KOVA au reliquat d'un millilitre de sédiment d'urine.
- À l'aide de la pipette KOVA, remettre délicatement le sédiment en suspension et le colorer jusqu'à obtention d'un mélange homogène.
- Prélever une petite quantité du mélange coloré de sédiment urinaire en pressant la poire de la pipette KOVA.
- Transférer le mélange sédimentaire sur la lame KOVA en plaçant une goutte dans le logement de chaque chambre. Lorsque les chambres 1 à 5 se trouvent dans la rangée du haut, le logement se trouve dans l'angle supérieur gauche des chambres. Lorsque les chambres 6 à 10 se trouvent dans la rangée du haut, le logement se trouve dans l'angle supérieur droit des chambres. La chambre se remplit par capillarité. Éviter de toucher le colson en V entre les chambres en versant le liquide. Si le liquide n'est pas versé avec précaution, il est possible qu'il déborde dans la chambre voisine.
- Retirer tout excédent d'échantillon se trouvant dans la partie creuse ouverte en touchant le bord ouvert avec un objet absorbant.
- Placer la lame KOVA sous l'objectif du microscope.
- Observer la chambre de la lame sous faible grossissement (10X pour l'oculaire/10X pour l'objectif) pour analyser les cylindres. Observer tous les autres éléments formés sous fort grossissement (10X pour l'oculaire/40X pour l'objectif). Ne réutilisez pas de produits KOVA.

VALEURS ATTENDUES - ANALYSE AU MICROSCOPE†

1+ = Observé occasionnellement
 2+ = Observé dans chaque champ
 3+ = Grandes quantités dans chaque champ
 4+ = Champ rempli

HPF = Fort grossissement 400x
 LPF = Faible grossissement 100x

Substance	Normal	Anormal	Indication des résultats
Leucocytes	0-5/HPF	> 5/HPF	Nombre/HPF
Hématies	0-3/HPF	> 3/HPF	Nombre/HPF
Cellules épithéliales	0	Toutes (autres que squameuses)	Nombre/HPF
Cristaux	0-3/HPF (non pathogènes)	> 3 Tous anormaux	Nombre/HPF
Levures	0	Toutes	1 + à 4 +/HPF
Trichomonas	0	Tous	1 + à 4 +/HPF
Cylindres	0	Tous, en particulier 1 cylindre hyalin /LPF	Nombre/LPF
Bactéries	0-5/HPF	> 5/HPF	1 + à 4 +/HPF
Graisses	0	Corps gras ovales ou grasse à l'état libre	1 + à 4 +/HPF

† Bernard Statland, MLO. p. 13-14 ; Jan. 1985

KOVA® System für die standardisierte Urinanalyse

VERWENDUNGSZWECK

Das KOVA-System umfasst ein Verfahren und Produkte, mit denen man in der routinemäßigen Urinanalyse standardisierte Ergebnisse erhält. Von Probenahme und Transport bis hin zur Analyse des Urinsediments unter dem Mikroskop sorgt das System für gleichbleibende Volumina, Einheitlichkeit und Hygiene. Für eine umfassende Qualitätskontrolle von physikalischen und chemischen Tests sowie Mikroskopanalysen können die Kontrollsubstanzen KOVA-Trol™ eingesetzt werden.

PROBENGEGWINUNG UND TRANSPORT

- Für das KOVA-System KO-LEC-PAC® wird folgende Handhabung empfohlen:
- KOVA-Reagenzglas etikettieren und dem Patienten einen KOVA-Becher (70 ml) geben.
 - Patienten anweisen, in KOVA-Becher einen Teil des entleerten Urins zu sammeln.
 - Urinprobe aus dem KOVA-Becher in das KOVA-Reagenzglas füllen (bis zur 12-ml-Markierung).
 - KOVA-Reagenzglas mit dem KOVA-Verschluss verschließen und für Transport und Lagerung in den KOVA-Transportständer stellen.
 - Möglichst rasch zum Labor senden - nach Möglichkeit innerhalb von 2 Stunden. In keinem Fall aber später als 4 Stunden nach der Probenahme.

KOVA-TESTVERFAHREN

- Spezifisches Gewicht überprüfen. Hierzu 1 bis 2 Tropfen Urin auf ein Refraktometer mit Temperaturausgleich geben oder mit einem chemischen Teststreifen für das spezifische Gewicht testen. Resultat protokollieren.
- Mit den Reagenzstreicheln den chemischen Test nach Herstelleranweisung durchführen. Erhaltene Ergebnisse protokollieren.
In jeder Testcharge sollten Kontrollen KOVA-Trol I, II und III mitgeleistet werden, um eine ordnungsgemäße Qualitätskontrolle physikalischer, chemischer und mikroskopischer Testverfahren zu ermöglichen.
- Die KOVA-Reagenzgläser mit den je 12 ml Urinprobe bzw. KOVA-Trol bei einer relativen Zentrifugalkraft (RZK) von 400 5 Minuten lang zentrifugieren; dies entspricht etwa 1500 min⁻¹ bei einem Rotor mit einem Radius von 15 cm. Die verwendete Formel lautet:

$$RZK = 20,38 (N) \cdot \frac{1000}{r^2} \quad N = \text{Radius des Rotors in Zentimetern}$$

Als Radius des Rotors ist der horizontale Abstand von der Polurfläche zur Spalte der 12 ml-Markierung innerhalb der Reagenzgläser.



- KOVA-Reagenzgläser aus der Zentrifuge entnehmen. Dabei darauf achten, dass sich das Sediment nicht aufwirbelt oder verschleift.
- KOVA-Pipette in das KOVA-Reagenzglas einführen. KOVA-Pipette bis zum Boden des KOVA-Reagenzglases verschieben (bis zur 1-mi-Markierung).
- Mit fest sitzender KOVA-Pipette 11 ml aus dem KOVA-Reagenzglas abgießen und entsorgen. Hierdurch verbleibt 1 ml Urinsediment am Boden des KOVA-Reagenzglases.
- KOVA-Pipette aus dem KOVA-Reagenzglas herausziehen.
- 1 Tropfen KOVA-Färbermittel auf den 1 ml Urinsediment hinzufügen.
- Mit der KOVA-Pipette vorsichtig das Sediment neu suspendieren, bis eine homogene Mischung erreicht ist.
- Durch Drücken auf den Ball der KOVA-Pipette eine kleine Probe der Mischung aus Urinsediment und Färbermittel entnehmen.
- Sedimentmischung auf den KOVA-Objekträger bringen. Hierzu einen Tropfen in die ausgestanzte Kerbe jeder Vierleinfaltung fallen. Wenn die Kammer 1-5 die obere Reihe bilden, befindet sich die Kerbe in der linken oberen Ecke der Kammer. Wenn die Kammer 6-10 die obere Reihe bilden, befindet sich die Kerbe in der rechten oberen Ecke der Kammer. Die Kammer füllt sich durch Kapillarwirkung von selbst. Beim Verteilen der Flüssigkeitellen möglichst nicht die V-förmige Abtrennung zwischen den Kammen berühren. Falsche Positionierung bei der Verteilung kann dazu führen, dass die Flüssigkeit überläuft und von einer Kammer in die nächste fließt.
- Überschüssiges Probenmaterial im offenen Teil der Verlieferung durch Abtupfen mit einem saugfähigen Material entfernen.
- KOVA-Objekträger unter das Mikroskopobjektiv bringen.
- Kammer des Objekträgers unter geringer Vergrößerung (Okular 10-fach/Objektiv 10-fach) betrachten und Hamzyylinder zählen. Alle anderen geformten Elementen bei hoher Vergrößerung (Okular 10-fach/Objektiv 40-fach) zählen. Verwenden Sie KOVA Produkte nicht wieder.

ERWARTUNGSWERTE - MIKROSKOPIE†

1+ = Gelegentlich festgestellte Form
 2+ = In jedem Feld festgestellt
 3+ = Große Mengen in jedem Feld
 4+ = Volles Feld

Analyt	Normal	Abnormal	Berichtsergebnisse
Leukozyten	0-5/V+	□5/V+	Anzahl/V+
Erythrozyten	0-3/V+	□3/V+	Anzahl/V+
Epithelzellen	0	Beliebig (außer squamös)	Anzahl/V+
Kristalle	0-3/V+ (nicht pathogen)	□3 Beliebig Abnormal	Anzahl/V+
Hefen	0	Beliebig	1+ bis 4+/V+
Trichomonaden	0	Beliebig	1+ bis 4+/V+
Zylinder	0	Beliebig insb. □1 hyaline Zyl./V-	Anzahl/V-
Bakterien	0-5/V+	□5/V+	1+ bis 4+/V+
Fett	0	Ovale Fettkörperchen oder freies Fett	1+ bis 4+/V+

† Bernard Statland, MLO. S. 13-14; Jan. 1985

KOVA® II Sistema standardizzato per analisi Dell'Urina

USO PREVISTO

Il sistema KOVA offre una procedura e prodotti utilizzabili per standardizzare i risultati delle analisi di routine delle urine. Il controllo volumetrico, l'uniformità e l'igiene sono garantiti dalla raccolta e dal trasporto fino all'analisi al microscopio del sedimento urinario. I controlli KOVA-Trol™ possono essere usati per eseguire un completo controllo qualità delle procedure di analisi al microscopio.

PRELIEVO E TRASPORTO DEI CAMPIONI

Si consiglia di usare il sistema KOVA KO-LEC-PAC® come segue:

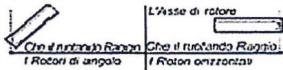
- Etichettare la provetta KOVA e consegnare al paziente un contenitore da 100 ml.
- Indicare al paziente di urinare nel contenitore KOVA.
- Trasferire il campione di urina raccolto in una provetta KOVA, riempendola fino alla graduazione di 12 ml.
- Applicare un tappo KOVA sulla provetta e collocarla nella rastrelliera KOVA al fine del trasporto e della conservazione.
- Consegnare al laboratorio il più presto possibile, preferibilmente entro due ore, ma non oltre quattro ore dalla raccolta.

PROCEDURA DI TEST DEL SISTEMA KOVA

- Misurare il peso specifico ponendo una o due gocce di urina in un refrattometro termocompensato o usare una striscia reattiva chimica comprendente il parametro del peso specifico. Registrare i risultati.
- Usando strisce reattive, eseguire le analisi chimiche in conformità alle istruzioni del fabbricante. Registrare i risultati osservati. I controlli KOVA-Trol I, II e III devono essere inclusi in ogni lotto per garantire il buon controllo qualità delle procedure fisiche, chimico e microscopiche.
- Centrifugare la provetta KOVA (ognuna contenente 12 ml di campione di urina o di controllo KOVA-Trol) con una forza centrifuga relativa (rcf) di 400 g per cinque minuti; ovvero a circa 1500 giri al minuto nel caso di un rotore da 15,24 cm di diametro. La formula usata è riportata sotto:

$$rcf = 28,38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 R = \text{raggio del rotore in centimetri}$$

Il raggio di rotazione è pari alla distanza misurata dall'asse del rotore alla superficie del liquido contenuto nella provetta, non la massima distanza orizzontale davanti del rotore stesso.



- Estrarre la provetta KOVA dalla centrifuga, facendo attenzione a non agitare né risospingere il sedimento.
- Inserire un pipettatore KOVA in una provetta KOVA. Spingere il pipettatore in fondo alla provetta, bloccandolo in sede (in corrispondenza alla graduazione di 1 ml).
- Decantare ed eliminare 11 ml dalla provetta KOVA, mantenendo il pipettatore KOVA bloccato in posizione nella provetta stessa. In questo modo si ottiene 1 ml di sedimento di urina, depositato sul fondo della provetta KOVA.
- Retirare il pipettatore dalla provetta.
- Aggiornare una goccia di colorante KOVA nel sedimento di urina da 1 ml.
- Risospingere delicatamente il sedimento e il colorante con il pipettatore KOVA, in modo da ottenere una miscela omogenea.
- Aspirare un piccolo campione di miscela di sedimento di urina e colorante, schiacciando il bulbo del pipettatore KOVA.
- Trasferire la miscela sedimento-colorante su un vetrino KOVA, depositandone una goccia nell'incisura di ogni camera. Quando le camere nella fila superiore vi sono le camere 1-5, l'incisura si trova nell'angolo in alto a sinistra delle camere, quando nella fila superiore vi sono le camere 6-10, l'incisura si trova nell'angolo in alto a destra delle camere. La camera si riempie per capillarità. Non toccare la bariera a V tra le camere mentre si distribuisce il liquido. Un posizionamento errato durante la distribuzione può causare una tracimazione da una camera a quella successiva.
- Rimuovere qualsiasi eccesso di campione dall'area aperta incassata, toccandone l'orlo con un materiale assorbente.
- Collocare il vetrino KOVA sul piano portaoggetti del microscopio, sotto la lente dell'obiettivo.
- Osservare la camera del vetrino a basso ingrandimento (obiettivo 10X/oculare 10X) per contare i cilindri. Tutti gli altri elementi figurati vanno contati ad alto ingrandimento (obiettivo 10X/oculare 40X). Non riutilizzare i prodotti KOVA.

VALORI PREVISTI - MICROSCOPIA

1+ = Forma notata occasionalmente

2+ = Notata in ogni campo

3+ = Grandi quantità in ogni campo

4+ = Campo pleno

HPF = Campo ad alto ingrandimento 400X
LPF = Campo a basso ingrandimento 100X

Analita	Normale	Abnorme	Risultati relativi
Leucociti	0-5/HPF	□5/HPF	Numeri/HPF
Erinociti	0-3/HPF	□3/HPF	Numeri/HPF
Cellule epiteliali	0	Qualsiasi (eccetto squamose)	Numeri/HPF
Cristalli	0-3/HPF (non patologici)	Qualsiasi □3 abnorme	Numeri/HPF
Lieviti	0	Qualsiasi	Da 1+ a 4+/HPF
Trichomonas	0	Qualsiasi	Da 1+ a 4+/HPF
Cilindri	0	Qualsiasi, specie □ cilindri latini/LPF	Numeri/LPF
Batteri	0-5/HPF	□5/HPF	Da 1+ a 4+/HPF
Grassi	0	Corpi lipidici ovali o grasso libero	Da 1+ a 4+/HPF

Sistema KOVA® para el análisis de orina estandarizado

USO PROPUESTO

El Sistema KOVA ofrece un procedimiento y productos que se pueden usar para obtener resultados estandarizados en el urinálisis de rutina. El control del volumen, la uniformidad y la higiene se mantienen desde el momento de la recogida de la muestra y de su transporte hasta el momento de realizar el análisis microscópico del sedimento de orina. El sistema KOVA-Trol™ se puede usar para el control de calidad completo de los procedimientos de ensayo físico, químico y del examen microscópico.

RECOGIDA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Se recomienda utilizar el conjunto KO-LEC-PAC® del Sistema KOVA de la siguiente manera.

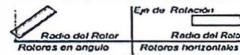
- Rotule el Tubo KOVA y proporcione al paciente un Vaso KOVA de 3 ½ onzas.
- Instruya al paciente para que realice la micción en el vaso KOVA.
- Transfera la muestra de orina desde el Vaso KOVA al Tubo KOVA, llenándolo hasta la marca de 12 ml.
- Asegure la Tapa KOVA en el Tubo KOVA y colóquela en el Bastidor de Transporte KOVA para su transporte y almacenamiento.
- Entregue los tubos al laboratorio tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de las dos horas posteriores a la recogida de la muestra, y nunca después de pasadas cuatro horas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DEL SISTEMA KOVA

- Verifique el peso específico colocando una o dos gotas de orina en un refractómetro compensado térmicamente, o utilice una tira reactiva que indique el parámetro de peso específico y registre los resultados.
- Realice el análisis químico utilizando tiras reactivas para análisis de orina siguiendo las instrucciones del fabricante. Registre los resultados observados. Los controles KOVA-Trol I, II y III se deben incluir en cada serie para asegurar un correcto control de calidad de los procedimientos analíticos físico, químico y microscópico.
- Centrifugue los Tubos KOVA (cada uno con 12 ml de muestra de orina o de KOVA-Trol) a una fuerza centrífuga relativa (rcf) de 400 g durante cinco minutos; aproximadamente 1500 revoluciones por minuto (rpm) con un rotor de 6 pulgadas de radio. Fórmula utilizada:

$$rcf = 28,38 (R) \left(\frac{N}{1000} \right)^2 R = \text{radio del rotor en pulgadas}$$

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



- Relice los Tubos KOVA de la centrifugadora teniendo cuidado de no alterar ni desplazar el sedimento.
- Inserte una Pipeta KOVA en un Tubo KOVA y empujela hacia el fondo del Tubo hasta que encaje firmemente (en la marca graduada de 1 ml).
- Decante y deseche 11 ml del Tubo KOVA mientras la pipeta esté encajada en el tubo. Esto retendrá 1 ml de sedimento de orina en el fondo del Tubo KOVA.
- Retire la pipeta del Tubo KOVA.
- Añada una gota de Colorante KOVA al milílitro de sedimento de orina.
- Usando la Pipeta KOVA, resuspenda suavemente el sedimento y el colorante hasta obtener una mezcla homogénea.
- Extraiga una pequeña muestra de mezcla teñida del sedimento de orina apretando el bulbo de la Pipeta KOVA.
- Transfiera la mezcla de sedimento al Portaobjetos KOVA colocando una gota en la ranura marcada de cada cámara. Cuando las cámaras de la 1 a la 5 están en la fila superior, las ranuras se encuentran en la esquina superior izquierda; cuando las cámaras de la 6 a la 10 están en la fila superior, la ranura se encuentra en la esquina superior derecha de las cámaras. La cámara se tendrá por acción capilar. Evite tocar la barra con forma de V entre las cámaras al dispensar el líquido. Una posición incorrecta al dispensar el líquido puede hacer que éste rebote de una cámara a la contigua.
- Retire el exceso de muestra que queda en el área rebajada abriendo tocando el borde abierto con material absorbente.
- Coloque el Portaobjetos KOVA en la platina del microscopio bajo la lente del objetivo.
- Examine la cámara del portaobjetos con magnificación de baja potencia (10X ocular/10X objetivo) para determinar los cilindros. Examine todos los demás elementos formados con magnificación de alta potencia (10X ocular/40X objetivo). No reútilice productos KOVA.

VALORES ESPERADOS - MICROSCOPIA

1+ = Forma ocasional observada

2+ = Observada en cada campo

3+ = Grandes cantidades en cada campo

4+ = Campo completo

Analito	Normal	Anormal	Resultados informados
WBC	0-5 / HPF	□5 / HPF	Número / HPF
RBC	0-3 / HPF	□3 / HPF	Número / HPF
Células epiteliales	0	Cualquier (que no sean escamosas)	Número / HPF
Cristales	0-3 / HPF (no patológico)	□3 Cualquier anormal	Número / HPF
Levaduras	0	Cualquier	1+ a 4+ / HPF
Tricomonas	0	Cualquier	1+ a 4+ / HPF
Cilindros	0	Cualquier, especialmente > 1 ml de halino / LPF	Número / LPF
Bacterias	0-5 / HPF	□5 / HPF	1+ a 4+ / HPF
Grasa	0	Cuerpos grasos ovalados o grasa libre	1+ a 4+ / HPF

Σύστημα KOVA® για προτυποποιημένη ουρανάλυση

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα KOVA προσφέρει μια διαδικασία και προώντα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να ποράγουν προτυποποιημένα αποτελέσματα κατά τη συνήθη ουρανάλυση. Από τη αυλλαγή και τη μεταφορά έως τη μικροσκοπική ανάλυση ήχηματος ούρων εξασφαλίζονται οι έλεγχος όγκου, η συνέπεια και η υγειείνη. Το KOVA-Trai™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον πλήρη ποιοτικό έλεγχο των φυσικών, χημικών και μικροσκοπικών διαδικασιών της δοκιμασίας.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Τα σύστημα KOVA KO-LEC-PAC® συνιστάται για χρήση με τον ακόλουθο τρόπο.

- Τοποθετήστε μια επικέτα στο δοκιμαστικό σωλήνα KOVA και δώστε στον ασθενή ένα κύπελλο KOVA 3 ½ αυγικών.
- Ζητήστε από τον ασθενή να συλλέξει ούρα στο κύπελλο KOVA.
- Μεταφέρετε το δέιγμα ούρων από το κύπελλο KOVA στο δοκιμαστικό σωλήνα KOVA, γεμίζοντάς τον έως τη διαβούθηση 12 ml.
- Στερέωστε τα καπάκια KOVA στο δοκιμαστικό σωλήνα KOVA και τοποθετήστε το δοκιμαστικό σωλήνα στη δειγματοφορέα KOVA για μεταφορά και ποθήσεων.
- Πορεύστε το δείγματος στο εργαστήριο το συντρομπότερο δυνατότερο, εντός δύο ωρών κατό προτίμηση, άλλο όχι αργότερα από τέσσερις ώρες μετά τη συλλογή δείγματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ KOVA

- Ελέγχετε το ειδικό βάρος των ούρων τοποθετώντας μία ή δύο σταγόνες ούρων σε ένα διαθλασμέτρο με αντιστρόφηση θερμακρασίας ή χρησιμοποιήστε μια ταινία δοκιμασίας χημείος που περιέχει μια παράμετρο ειδικού βάρους και καταγράψετε τα αποτελέσματα.
- Με τη χρήση αντιδραστηρίων ταινιών δοκιμασίας, εκτελέστε δοκιμασία χημείος ούρων με τις αδημίες του κατασκευαστή. Καταγράψτε τα παρατηρούμενα αποτελέσματα. Με κάθε πορτίδα θα πρέπει να συμπεριληφθούν KOVA-Trai® I, II και III προκειμένου να εξασφαλίστε οι αυτότος έλεγχος ποιοτήτας των φυσικών, χημικών και μικροσκοπικών διαδικασιών της δοκιμασίας.
- Εκτελέστε φυγοκέντρηση στους δοκιμαστικούς σωλήνες KOVA (καθένας από τους οποίους περιέχει 12 ml δείγματος ούρων ή KOVA-Trai®) με σχετική φυγοκέντρα δύναμη (rcf) 400 για πέντε λεπτά. Δηλαδή, περίπου 1500 στροφές το λεπτό (rpm) με ένα στροφέα διομέτρου 6 ίντσών.

Χρησιμοποιούμενος τύπος:

$$rcf = 28.38 (R \cdot \frac{N}{1000})^2 R = \text{διάμετρος στροφέα σε ίντσες}$$

N = στροφές συνά λεπτό

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



- Απομακρύνετε τους δοκιμαστικούς σωλήνες KOVA από τη συσκευή φυγοκέντρησης προσέχοντας να μη δισταρδέσετε ή εκτοπίσετε το ήχημα.
- Εισάγετε ένα δείγματος λίπη KOVA σε δοκιμαστικό σωλήνα KOVA. Σημάντε το δείγματολήπτη KOVA στο κάτω μέρος του δοκιμαστικού σωλήνα KOVA έως ότου τοποθετηθεί σταθερά (στη διοβάθμιση 1 ml).
- Μεταναγκάστε και πορριμένετε 11 ml από το δοκιμαστικό σωλήνα KOVA ενώ ο δείγματολήπτης KOVA βρίσκεται στερέωμένος στη θέση του στο δοκιμαστικό σωλήνα KOVA. Έτσι θα παρακρατηθεί 1 ml ήχηματος ούρων στο κάτω μέρος του δοκιμαστικού σωλήνα KOVA.
- Βγάλτε το δείγματολήπτη KOVA από το δοκιμαστικό σωλήνα KOVA.
- Προσθέστε μία σταγόνα χρωστικής KOVA στο 1 ml ήχηματος ούρων.

- Με το δείγματολήπτη KOVA αναδεύστε απαλό το ήχημα και τη χρωστική έως ότου δημιουργηθεί ένα ομογενές μήγμα.
- Θυάλτε ένα μικρά δείγμα μίγματος ήχηματος ούρων-χρωστικής συμπιεζόντας το πουσόρ του δειγματολήπτη KOVA.
- Μεταφέρετε το μίγμα ήχηματος στην πλόκα KOVA, τοποθετώντας μία σταγόνα στη γωνία του φρέστας κόβε θαλάμου. Όταν οι θαλάμοι 1 έως 5 βρίσκονται στην πρώτη σειρά, το φρέστρο βρίσκεται στην άνω οριστέρη γωνία των θαλάμων. Όταν οι θαλάμοι 6 έως 10 βρίσκονται στην πρώτη σειρά, το φρέστρο βρίσκεται στην άνω δεξιά γωνία των θαλάμων. Οι θαλάμοι 8 έως 10 βρίσκονται στην πρώτη σειρά, το φρέστρο βρίσκεται στην άνω δεξιά γωνία των θαλάμων. Οι θαλάμοι 8 έως 10 βρίσκονται στην πρώτη σειρά, το φρέστρο βρίσκεται στην άνω δεξιά γωνία των θαλάμων. Αποφέυγετε την εποφή με το τριγωνικό διαχωριστικό μεταξύ των θαλάμων κατά τη διάχυση του υγρού. Η λανθασμένη τοποθέτηση κατά τη διάχυση ενδέχεται να προκαλέσει υπερχείλιση οπό τον ένα θάλαμο από τον άλλο.
- Αιραρέστε κάθε πλεόνασμα δείγματος στην αναική κοίλα περιοχή, αγιλίζαντας το αναική όκρο με απορροφητικό υλικό.
- Τοποθετήστε την πλόκα KOVA στην τράπεζη μικροσκοπίου κάτω από τον αντικειμενικό φακό.
- Σωρώστε το θάλαμο πλόκου κάτω ωπό μεγέθυνση χαμηλής ισχύος (10X προσαρθρόμιος φακός/10X αντικειμενικός φακός) για να σπαριθμήσετε το ήχημα. Απορθήστε όλα τα άλλα σχήματα ιδέαμενο στοχεία κάτω από μεγέθυνση υψηλής ισχύος (10X προσαρθρόμιος φακός/40X αντικειμενικός φακός). Μην επαναχρησιμοποιάτε το προϊόντα KOVA.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ – ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟ

1 +	= Σημειώνεται περισσασικά
2 +	= Σημειώνεται σε κάθε πεδίο
3 +	= Μεγάλες ποσότητες σε κάθε πεδίο
4 +	= Πλήρες πεδίο

Αναλυτής	Φυσιολογικό	Μη φυσιολογικό	Αναφερόμενα αποτελέσματα
Λευκά οιμασφαίριστο	0-5/HPF	>5/HPF	Αριθμοί/HPF
Ερυθρά οιμασφαίριστο	0-3/HPF	>3/HPF	Αριθμοί/HPF
Επιθήλια Κύτταρο	0	Οποιαδήποτε (άλλο των πλοκώδων)	Αριθμοί/HPF
Κρύσταλλοι (μη ποθογόνοι)	0-3/HPF	> 3 Οποιαδήποτε μη φυσιολογικοί	Αριθμοί/HPF
Ζυμομύκητες	0	Οποιαδήποτε	1 + έως 4 +/HPF
Τριχομονάδες	0	Οποιαδήποτε	1 + έως 4 +/HPF
Κύλινδροι	0	Οποιαδήποτε ειδικά ≥ 1 υαλώδεις κύλινδροι/LPF	Αριθμοί/LPF
Βακτηρίδια	0-5/HPF	> 5/HPF	1 + έως 4 +/HPF
Λίπος	0	Οβδόλη πιπάνδη σωματίδιο ή ελεύθερο λίπος	1 + έως 4 +/HPF

KOVA® System for Standardized Urinalysis

KOVA SYSTEM FOR STANDARDIZED URINALYSIS

Urinalysis, as currently performed in many laboratories, is carried out using various nonstandard procedures. These procedures vary from laboratory to laboratory and often the actual technique within the laboratory varies depending on the person performing the tests.

Sources of variation in conventional urinalysis:

- variable urine volumes
- different centrifugal conditions creating varying amounts of sediment for microscopic examination
- different amounts of sediment collected and suspended under the cover glass
- technique variations among individuals performing the procedure.

To standardize the urinalysis procedure, a constant specimen volume, centrifugal force and sediment volume must be maintained and a consistent method of microscopic examination and reporting of results should be used. Kova's KOVA System achieves this standardization by reducing variation, including technique differences among technicians.

INTENDED USE

The KOVA System offers a procedure and products that can be used to produce standardized results during routine urinalysis. Volume control, consistency and hygiene are provided from collection and transport to microscopic analysis of urine sediment. KOVA-Trol™ can be used for complete quality control of physical, chemical and microscopic examination test procedures.

ADVANTAGES

If the described procedure is followed consistently, one can use the values obtained in urinalysis with confidence. Clinicians can follow the progress and treatment of patients with certainty; any changes that occur outside the narrower limits that this system allows can be considered significant.

Laboratories may be compared and patients under observation can have their urinalysis done at different laboratories with comparable results.

KOVA SYSTEM AND SYSTEM COMPONENTS

Product Number	Product Description	Determinations Per Package
87153	KOVA System Super Pac 1000 w/Caps 100 KOVA Glasstic® Slide 10 (10 chambered), 1000 KOVA Petters, 1000 KOVA Super Tubes, 1000 KOVA Caps	1000
87154	KOVA System Super Pac 1000 100 KOVA Glasstic® Slide 10 (10 chambered), 1000 KOVA Petters, 1000 KOVA Super Tubes,	1000
87162	KOVA System Super Pac 1000 with Grids 100 KOVA Glasstic® Slide 10 (10 chambered) w/Grids, 1000 KOVA Petters, 1000 KOVA Super Tubes,	1000
87155	KOVA System Pac II 100 KOVA Slide II (4 chambered), 400 KOVA Petters, 400 KOVA Super Tubes,	400
87159	KOVA Mini Pack 5 KOVA Glasstic® Slide 10, 20 KOVA Petters, 20 KOVA Tube, 20 KOVA Caps	50
87156	KOVA System Value Pac 500 50 KOVA Glasstic Slide 10 with grids 500 KOVA Economy Tubes, 100 KOVA Caps	500
87158	KOVA System Value Pac 500 with Grids 50 KOVA Glasstic Slide 10 (10 chambered), 500 KOVA Petters, 500 Economy Tubes	500
87141	KOVA KO-LEC-PAC® 500 KOVA Super Tubes, 500 KOVA Caps, 500 KOVA Cups, 500 Labels and 5 Transport Racks	500
87100	KOVA Slide II with Grid for quantitation; 100 x 4 well slides; with each 1mm x 1mm grid square	400
87118	KOVA Slide II (without grid) 100 x 4 well slides	400
87146	KOVA Glasstic® Slide I0 100 x 10 well slides in crystal clear Acrylic	1000
87157	KOVA Glasstic® Slide I0 50 x 10 well slides in crystal clear Acrylic	500

87144	KOVA Glasstic® Slide I0 with Grid 100 x 10 well slides in crystal clear Plexiglas* with quantitation grids; each chamber contains 6.6 µl and has a 3 mm x 3 mm grid with fine divisions of 0.33 mm x 0.33 mm. The test procedure includes a method for quantitating cells per µl of patient samples.	1000
87137	KOVA Super Tube Graduated non-sterile disposable collection and centrifuge tubes made of high impact, unbreakable plastic to eliminate cracking or breaking during centrifugation.	500
87138	KOVA Economy Tube As above but in economical, break-resistant styrene plastic.	500
87135	KOVA Petter Disposable plastic transfer pipette designed to retain 1.0 ml of urine after centrifugation. The unique lock tip provides a one-step contamination-free decanting method.	500
87139	KOVA Cap Recommended to prevent spillage during transportation, as well as aerosol contamination during centrifugation.	500
87136	KOVA Decanting Rack Rack for decanting up to 10 specimens.	1 Rack
87116	KOVA Stain Modified Sternheimer Malbin stain, facilitates differentiation of formed elements.	3 x 25 mls

KOVA SYSTEM FOR QUALITY CONTROL - KOVA Controls

Human urine controls for physical, chemical and microscopic quality control.

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

Simulated urine controls for physical, chemical and microscopic quality control.

Product Number	Description KOVA Liqua-Trol with Microscopics	Packaging
87122	KOVA Liqua-Trol Level II (Normal with hCG)	2 x 120ml
87176	KOVA Liqua-Trol Level I (Abnormal)	2 x 120ml
87123	KOVA Liqua-Trol Level II (Normal with hCG)	4 x 120ml
87177	KOVA Liqua-Trol Level I (Abnormal)	4 x 120ml

Product Number	Description KOVA Liqua-Trol without Microscopics	Packaging
87112	KOVA Liqua-Trol Level II (Normal with hCG) Control KOVA Liqua-Trol Level I (Abnormal) Control	3 x 15ml 3 x 15ml

SPECIMEN COLLECTION AND TRANSPORT

The KOVA System KO-LEC-PAC® is recommended for use in the following manner:

1. Label the KOVA Tube and give the patient a 3 ½ oz. KOVA Cup.
2. Instruct the patient to collect the voided urine in the KOVA Cup.
3. Transfer the urine specimen from the KOVA Cup to the KOVA Tube, filling it to the 12 ml graduation.
4. Secure the KOVA Cap on the KOVA Tube and place it in the KOVA Transport Rack for transportation and storage.
5. Deliver to the laboratory as soon as possible, preferably within two hours, but no more than four hours following specimen collection.

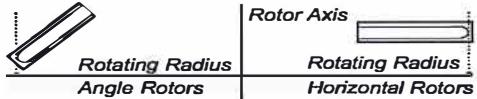
KOVA SYSTEM TEST PROCEDURE

- Check the specific gravity by placing one or two drops of urine in a temperature-compensated refractometer, or use a chemistry test strip containing a specific gravity parameter and record the results.
- Using reagent test strips, perform chemical testing according to the manufacturer's instructions. Record the observed results. KOVA-Trols I, II and III should be included in each batch to assure proper quality control of physical, chemical and microscopic test procedures.
- Centrifuge the KOVA Tubes (each containing 12ml of urine specimen or KOVA-Trol) at a relative centrifugal force (rcf) of 400 for five minutes; approximately 1500 revolutions per minute (rpm) with a 6-inch radius rotor. Formula used:

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

N = revolutions per minute

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



- Remove the KOVA Tubes from the centrifuge being careful not to disturb or dislodge the sediment.
- Insert a KOVA Petter into the KOVA Tube. Push the KOVA Petter to the bottom of the KOVA Tube until it seats firmly (at the 1ml graduation).
- Decant and discard 11ml from the KOVA Tube while the KOVA Petter is locked in position in the KOVA Tube. This will retain 1ml of urine sediment at the bottom of the KOVA Tube.
- Withdraw the KOVA Petter from the KOVA Tube.
- Add one drop of KOVA Stain to the 1ml of urine sediment.
- Using the KOVA 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 KOVA Petter.
- Transfer the sediment mixture to the KOVA Slide by placing one drop in the cut-out notch of each chamber. When chambers 1-5 are on the top row, the notch is at the top left corner of chambers, when chambers 6-10 are on the top row, the notch is at the top right corner of chambers. The chamber will fill by capillary action. Avoid touching the V-shaped barrier between the chambers while dispensing fluid. Incorrect positioning in dispensing may cause overflowing from one chamber to the next.
- Remove any excess specimen remaining on the open recessed area by touching the open edge with absorbent material.
- Place the KOVA 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). Do not reuse KOVA products.

EXPECTED VALUES - MICROSCOPY†

Analyte	Normal	Abnormal	Reporting Results
WBC	0-5/HPF	> 5/HPF	Numbers/HPF
RBC	0-3/HPF	> 3/HPF	Numbers/HPF
Epithelial Cells	0	Any (other than squamous)	Numbers/HPF
Crystals	0-3/HPF (non-pathogenic)	> 3 Any abnormal	Numbers/HPF
Yeasts	0	Any	1 + to 4 +/HPF
Trichomonads	0	Any	1 + to 4 +/HPF
Casts	0	Any especially > 1 hyaline cast/LPF	Numbers/LPF
Bacteria	0-5/HPF	> 5/HPF	1 + to 4 +/HPF
Fat	0	Oval fat bodies or free fat	1 + to 4 +/HPF

† Bernard Statland, MLO. p 13-14; Jan. 1985

References for General Information

- Bradley, G.M., Benson, E.S., Todd-Sanford Clinical Diagnosis by Laboratory Methods, 15th Edition, Phila. Saunders, 1974.
- Kurtzman, N.A. and Rogers, P.W. (1974). A Handbook of Urinalysis and Urinary Sediment. Chas. C Thomas, Springfield, IL.
- Little, P.J. (1962). Urinary white-cell excretion. Lancet. pp. 1149-1151.
- Little, P.F. (1964). A comparison of the urinary white cell concentrations with the white cell excretion rate. Brit. J. Urol. 36, 360-363.
- Thomas, M.(1971). A rapid slide method of urine cell counts. Med. Lab Technol. 28, 38-39.
- Moore, T., Hira, N.R., and Stirland, R.M. (1965). Differential urethrovesical urinary cell count. Lancet. pp. 626-627.
- Siegle, M.D., Lab Med., 12:781, 1981.
- Sternheimer, R. and Malbin, B. (1951). The clinical recognition of pyelonephritis with a new stain for urinary sediments. Am. J. of Med., 11:312-323.
- Muschetta, P.A. and Waters , Jr. F.O. (1962). Manual of Medical Laboratory Techniques. Herbert-Spence, Inc. New York, N.Y., Second Edition, pp 44-45.
- Lippman, R. W. (1957). Urine and the Urinary Sediment. Chas. C Thomas, Springfield, IL.
- Dudas, H.C., Lab Med. 12:765. 1981.
- Weller, J.M. and Greene, J.A. (1966). Examination of the Urine. Meredith Publishing Co., New York.

KOVA, KO-LEC-PAC and Glasstic are registered trademarks of Kova International, Inc., Garden Grove, CA, USA.

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

U.S. PATENT NUMBERS

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

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



Symbols and Translations

Symbol	English	French	German	Italian	Spanish	Greek	Swedish
	Batch / Lot code	Code du lot	Chargenbezeichnung	Numero di lotto	Código de lote	Παρτίδα / Κωδικός Παραγωγής	Batch-/lolkod
	Expiry / Use by	Date d'expiration	Verwendbar bis	Utilizzare entro	Fecha de caducidad	Λήξη/ Χρήση έως	Utgångsdatum/förbrukas senast
	Manufactured by	Fabriqué par	Hergestellt von	Fabbricato da	Fabricado por	Κατασκευασμένο από	Tillverkad av
	Store at	Conserver à	Lagerung bei	Conservare a	Conserver a	Αποθηκεύσατε στους	Förvaras vid
	See instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung beachten	Consultare le istruzioni per l'uso	Consulte las instrucciones de uso	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Se bruksanvisningen
	For in vitro diagnostic use only	Pour utilisation diagnostic in vitro uniquement	In-Vitro-Diagnoslikum	Per uso diagnostico in vitro	Sólo para el uso diagnóstico in vitro	Προορισμένο για διάγνωση In Vitro	Endast för in vitro-diagnostisk användning
	Negative control	Contrôle négatif	Negativ Kontrolle	Controllo negativo	Control negativo	Αρνητικός ορός ελέγχου	Negativ kontroll
	Positive control	Contrôle positif	Positiv Kontrolle	Controllo positivo	Control positivo	Θετικός ορός ελέγχου	Positiv kontroll
	Catalogue number	numéro de produit	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo	Αριθμός Καταλόγου	Katalognummer
	Authorized representative	Représentant autorisé	Vertrieb	Distributore Autorizzato	Representante Autorizado	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Auktoriserat ombud
	Contains sufficient for <n> tests	Contenu suffisant pour <n> tests	Enthält ausreichend Reagenzien für <n> Tests	Contenido suficiente per <n> test	Conviene lo necesario para <n> test	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> ελέγχους	Räcker till <n> tester
	Do not reuse	Ne pas réutiliser.	Nicht wiederverwenden.	Non riutilizzare.	No reutilizar.	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Återanvänds ej
	Warning	Avertissement	Warnung	Avvertimento	Advertencia	προειδοποίηση	Varning

P/N 97120-9