

# KOVA-Trol™

## Urines de contrôle d'origine humaine



### UTILISATION

KOVA-Trol est une préparation lyophilisée d'urine humaine. Elle est conçue pour être utilisée en laboratoire d'analyse comme solution témoin pour les méthodes qualitatives et semi-quantitatives de détermination physico-chimique et chimique et d'examen de sédiment urinaire au microscope. La préparation KOVA-Trol est conçue, sans que cette utilisation soit limitative, pour une utilisation dans le cadre du système KOVA® d'analyse d'urine normalisée.

Utilisation pour diagnostic in vitro.

### STABILITÉ ET CONSERVATION

La préparation KOVA-Trol lyophilisée reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'elle est conservée entre 2 et 8 °C. Après reconstitution, maintenir le liquide KOVA-Trol dans un récipient bouché et réfrigéré. Lorsque la solution KOVA-Trol est reconstituée correctement et stockées entre 2 et 8 °C, les constituants sont stables pendant au moins 7 (sept) jours. Pour prolonger d'un mois supplémentaire la vie utile de KOVA Trol, le conserver dans des aliquots de 7 ml à usage unique congelés entre -20°C et -40°C.

**IMPORTANT.** - Certains constituants sont labiles et se dégradent lorsqu'ils sont secoués brutalement ou exposés à l'air, à la lumière ou à la température ambiante pendant trop longtemps. Après reconstitution, maintenir la préparation dans un récipient bouché et réfrigéré en dehors de l'opération de prélèvement des échantillons.

- Utiliser la préparation KOVA I - High Abnormal (Anormalement élevé) sans urobilinogène, ou la préparation KOVA II - Low Abnormal (Anormalement bas) - comme témoin négatif hCG et la préparation KOVA III - Normal - avec hCG comme témoin positif hCG.

Pour congeler la solution témoin, il est recommandé de procéder de la manière suivante :

- Préparer les doses à partir d'une préparation KOVA-Trol venant d'être reconstituée.

Préparer les doses à partir d'une préparation KOVA-Trol de 7 ml minimum venant d'être reconstituée. Cela permettra une saturation totale des tampons réactifs.

- N'effectuer qu'un seul cycle de congélation-décongélation. Laisser la dose prélevée revenir naturellement à la température ambiante ; ne pas utiliser un moyen de chauffage. Maintenir le produit à l'abri de la lumière directe pendant la période de décongélation.
- Veiller à ce que les doses individuelles prélevées soient hermétiquement fermées et conservées entre -20 et -40 °C.
- Analyser les doses dans l'heure qui suit leur retour à la température ambiante. Mélanger légèrement le tube afin d'obtenir une solution homogène. Jeter l'échantillon après utilisation.
- Utiliser des doses d'au moins 7 ml pour assurer la saturation totale des tampons réactifs.
- La présence de débris amorphes est possible lors de l'utilisation d'échantillons congelés pour l'examen au microscope.

### PRÉCAUTIONS

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

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

### MODE D'EMPLOI AVEC LES BANDETTES RÉACTIVES

1. Comparer le numéro du lot indiqué sur la fiche jointe dans l'emballage au numéro du lot indiqué sur le flacon de KOVA-Trol ; ils doivent correspondre.
2. Enlever la capsule hermétique et le bouchon de caoutchouc du flacon.
3. À l'aide d'un récipient gradué ou autre moyen adéquat, ajouter un volume d'eau désionisée ou distillée (dont le pH se trouve entre 5 et 7) égal au volume indiqué sur l'étiquette du flacon de KOVA-Trol lyophilisé.
4. Replacer immédiatement le bouchon de caoutchouc sur le flacon de KOVA-Trol et agiter par retournement celui-ci de manière intermittente jusqu'à ce que toutes les substances se soient dissoutes (environ 15 minutes). Chaque jour au cours de la période de 6 jours suivant la reconstitution des préparations KOVA-Trol I, KOVA-Trol II et KOVA-Trol III, sortir le flacon de son lieu de stockage entre 2 et 8 °C et l'agiter doucement pour bien mélanger le contenu.
5. Prélever une dose d'analyse (7 ml minimum sont nécessaires pour un essai sur éprouvette en forme de bande et 12 ml sont nécessaires pour un essai au microscope) et replacer rapidement la quantité restante de KOVA-Trol dans son lieu de stockage entre 2 et 8 °C. Laisser la dose d'analyse atteindre la température ambiante avant d'effectuer l'analyse.
6. En utilisant la méthode d'analyse d'urine normalisée décrite ci-dessous, analyser la dose prélevée dans l'heure qui suit et mettre l'échantillon au rebut.

### MÉTHODE D'ANALYSE D'URINE NORMALISÉE

#### PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

1. Pour une analyse chimique ou microscopique optimale, analyser un échantillon de la première urine matinale émise, propre et fraîche.
2. Un échantillon de la première miction matinale d'urine est préférable en raison de la plus forte concentration des constituants de l'urine. Les constituants tels que les cylindres sont plus facilement observables au microscope dans un tel échantillon.
3. Un échantillon aléatoire (prélevé d'un patient ambulateur ayant mangé deux ou trois heures auparavant) est préférable pour la détection de sucres réducteurs.
4. Des gobelets de prélèvement d'échantillon en plastique jetables ou des récipients en plastique jetable munis d'un couvercle peuvent être utilisés pour le prélèvement des échantillons. Ces différents consommables sont fournis dans le KO-LEC-PAC®.

5. Après le prélèvement, traiter l'échantillon d'urine aussitôt que possible. Le traitement doit impérativement être effectué dans les quatre heures afin d'éviter la détérioration du sédiment et les modifications de la composition physique et chimique. En cas d'impossibilité, réfrigérer l'échantillon entre 2 et 8 °C. Ne pas le congeler.

#### ANALYSES PHYSIQUES

1. Apparence : Noter la couleur et la turbidité.
2. Densité : Mesurer la densité à l'aide d'un réfractomètre, hydromètre ou urinomètre stabilisé en température, et la noter.
3. Osmolalité : à l'aide d'un osmomètre, mesurer et noter l'osmolalité.

**NOTA.** - Lorsque l'échantillon d'urine est trouble, effectuer les mesures au réfractomètre sur une goutte d'urine limpide obtenue par centrifugation avant la décantation de l'urine surmeagante.

#### ANALYSE CHIMIQUE

1. Bien mélanger l'échantillon de KOVA-Trol ou d'urine à analyser afin de remettre en suspension tout sédiment éventuel.
2. Transférer 12ml de l'échantillon dans un tube KOVA gradué.
3. Effectuer l'analyse chimique à l'aide de bandelettes réactives conformément aux instructions du fabricant.
4. Noter les résultats.

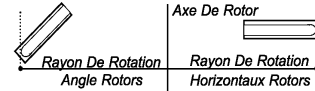
#### CENTRIFUGATION ET EXAMEN AU MICROSCOPE

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

$$\text{Parent de centrifugeuse de force} = 28.38 (R) \left( \frac{N}{1000} \right)^2 \quad R = \text{rayon du rotor en pouces}$$

$$N = \text{tours par minutes}$$

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

#### PLAGE ATTENDUE

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

