KOVA Liqua-Trol® płyny kontrolne do badania moczu z zestawem do oceny mikroskopowej

IVD

ZASTOSOWANIE

KOVA Liqua-Trol z zestawem do oceny mikroskopowej jest gotowym do użycia produktem płynnym przeznaczonym do stosowania w laboratoriach klinicznych jako kontrola jakościowych i półilościowych procedur stosowanych w oznaczeniach fizjochemicznych i chemicznych oraz do mikroskopowej analizy osadu moczu ludzkiego. Liqua-Trol jest przeznaczony do stosowania między innymi z systemem KOVA® do standaryzowanej analizy moczu.

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

HISTORIA

Badanie moczu do celów diagnostycznych stanowi prawdopodobnie najstarszą z procedur laboratoryjnych stosowanych obecnie w medycynie klinicznej. Badanie moczu można rozpatrywać z dwóch ogólnych punktów widzenia: diagnostyki i postępowania w przypadku choroby nerek lub dróg moczowych oraz wykrywania chorób metabolicznych lub układowych niezwiązanych bezpośrednio z nerkami.[1, 3] Badania fizyczne polegające na oznaczeniu ciężaru właściwego, pH, osmolalności i obserwacji koloru moczu stanowią głównie pomiar czynności nerek. Do najważniejszych metabolitów lub warunków ogólnoustrojowych, które można łatwo wykryć za pomocą środków chemicznych, należą: białkomocz, glikozuria, ketonuria oraz obecność urobilinogenu barwnika, bilirubiny, hemoglobiny i porfiryn. Wiele testów chemicznych zostało uproszczonych poprzez wprowadzenie prostych technik, w których stosuje się paski i tabletki z odczynnikami. Równolegle z rozwojem badań chemicznych opracowano mikroskopię medyczną. Najważniejsza jest identyfikacja komórek i kryształów w osadzie moczu. Opracowano techniki barwienia pomagające analitykom w identyfikacji pierwiastków i artefaktów występujących w osadzie moczu.[2]

OPIS

KOVA Liqua-Trol z zestawem do oceny mikroskopowej zawiera zmierzone ilości substancji chemicznych, stabilizowane ludzkie czerwone krwinki i organiczne cząsteczki symulujące leukocyty. Liqua-Trol służy do kontroli testów fizycznych, chemicznych i mikroskopowych wykonywanych rutynowo w ramach analizy moczu. Poziom II Liqua-Trol (poziom prawidłowy z hCG) zawiera azydek sodu w stężeniu <0,1%..

STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

KOVA Liqua-Trol z zestawem do oceny mikroskopowej zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie, jeżeli jest przechowywany w temperaturze od 2° do 8°C. Nie należy zamrażać. Liqua-Trol może być przechowywany w temperaturze pokojowej (20-25°C) do 30 dni. Płyny kontrole stosowane w temperaturze pokojowej dotyczą wyłącznie pasków z odczynnikami i testów hCG. Należy oznaczyć butelkę datą, kiedy została pierwotnie doprowadzona do temperatury pokojowej w celu zapewnienia właściwego działania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego użyte w tym produkcie zostały przebadane i stwierdzono wynik negatywny obecności przeciwciał specyficznych dla ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV 1/2), a także antygenu powierzchniowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg) i zapalenia wątroby typu C (HCV).

Ponieważ żadna metoda testowa nie może dać całkowitej pewności w zakresie braku obecności wirusa HIV, HBsAg, HCV lub innych czynników zakaźnych, zaleca się stosowanie takich samych środków ostrożności podczas pracy z produktami opartymi na surowicy ludzkiej, jak w przypadku próbek od pacjentów.

DOSTĘPNOŚĆ

KOVA Liqua-Trol z zestawem do oceny mikroskopowej jest dostępny w dwóch różnych poziomach, zapewniając laboratorium możliwość kontrolowania odtwarzalności i dokładności w zakresie wartości istotnych klinicznie.

MATERIAŁY W OPAKOWANIU

1. KOVA Liqua-Trol płyn kontrolny z zestawem do oceny mikroskopowej Poziom II (prawidłowy z hcg) lub KOVA Liqua-Trol płyn kontrolny z zestawem do oceny mikroskopowej Poziom I (nieprawidłowy).
2. Arkusz wartości dla składników fizycznych, chemicznych i mikroskopijnych.
3. Arkusz kontroli dziennej
4. Wskazówki dotyczące stosowania.

Numer produktu	Opis Opakowanie KOVA Liqua-Trol z zestawem do oceny mikroskopowej	
87122E	KOVA Liqua-Trol Poziom II (prawidłowy z hCG)	2 x 120ml
87176E	KOVA Liqua-Trol Poziom I (nieprawidłowy)	2 x 120ml
87123E	KOVA Liqua-Trol Poziom II (prawidłowy z hCG)	4 x 120ml
87177E	KOVA Liqua-Trol Poziom I (nieprawidłowy)	4 x 120ml
37036	KOVA Liqua-Trol Poziom I (nieprawidłowy) KOVA Liqua-Trol Poziom II (prawidłowy z hCG)	2 x 120ml

POBIERANIE PRÓBEK

1. W celu uzyskania najlepszych wyników chemicznych i mikroskopowych, do przeprowadzenia badania należy wykorzystać próbkę czystego, świeżego moczu z pierwszej porannej mikcji.
2., Próbka zawierająca mocz z pierwszej porannej mikcji jest najkorzystniejsza w badaniu ze względu na zwiększone stężenie składników moczu. Składniki takie jak wałeczki można łatwiej obserwować pod mikroskopem w próbce pierwszego skoncentrowanego, porannego moczu.
3. Próbka pobrana losowo (pobrana od pacjenta ambulatoryjnego, który jadł posiłek od dwóch do trzech godzin wcześniej) jest bardziej odpowiednia do oznaczania cukrów redukujących.
4. Do pobierania próbek nadają się jednorazowe plastikowe kubeczki na mocz lub jednorazowe plastikowe pojemniki z pokrywkami. Kubeczki KOVA Cups są dostarczane tym celu w zestawach KO-LEC-PAC®.
5. Po pobraniu próbki moczu należy ją jak najszybciej przetworzyć. Próbka musi koniecznie zostać przetworzona w ciągu czterech godzin, aby uniknąć pogorszenia właściwości osadu lub zmiany składu chemicznego i fizycznego. Jeśli nie jest to możliwe, należy schłodzić próbkę w temperaturze od 2° do 8°C.3 Nie należy zamrażać.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

A. STANDARYZOWANE TESTY CHEMICZNE

1. Wyjmij Liqua-Trol z lodówki. Delikatnie odwiruj płyn kontrolny w celu ponownego zawieszenia osadu i odmierz porcję nie mniejszą niż 7 ml. Odpowiednio oznacz probówkę w celu późniejszej identyfikacji.
2. Sprawdź, czy numer partii podany na arkuszu wartości załączonym do opakowania odpowiada numerowi partii butelki Liqua-Trol. Jak najszybciej zamknij butelkę i odstaw ponownie do lodówki.
3. Przed przystąpieniem do badania odczekaj, aż odmierzona porcja Liqua-Trol osiągnie temperaturę pokojową (20-25°C). Wykonaj testy chemiczne jak w przypadku próbki pobranej od pacjenta.
4. Zanurz paski z odczynnikiem moczowym i odczytaj wynik, a następnie wykonaj dodatkowe testy chemiczne zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi czasu i interpretacji. Nie należy zanurzać pasków zbyt często w tej samej porcji płynu. Paski z odczynnikiem jednego producenta powinny być zanurzone maksymalnie dziesięć razy w porcji 12 ml. Zaleca się jednorazowe odmierzenie ilości nie mniejszej niż 7 mL.

B. STANDARYZOWANE TESTY FIZYCZNE

1. Wyjmij Liqua-Trol z lodówki. Delikatnie odwiruj płyn kontrolny w celu ponownego zawieszenia osadu i odmierz pjedną porcję. Odpowiednio oznacz probówkę w celu późniejszej identyfikacji.
2. Sprawdź, czy numer partii podany na arkuszu wartości załączonym do opakowania odpowiada numerowi partii butelki Liqua-Trol. Jak najszybciej zamknij butelkę i odstaw ponownie do lodówki.
3. Przed przystąpieniem do badania odczekaj, aż odmierzona porcja Liqua-Trol osiągnie temperaturę pokojową (20-25°C). Wykonaj testy chemiczne jak w przypadku próbki pobranej od pacjenta.
4. Wygląd: Zanotuj informację o kolorze i przejrzystości.
5. Ciężar właściwy: Zmierz za pomocą refraktometru, hydrometru lub urynometru z kompensacją temperatury i zanotuj ciężar właściwy.

6. Osmolalność: Zmierz za pomocą osmometru z obniżeniem punktu zamarzania i zanotuj wartość osmolalności.
7. Zapisz wyniki części Liqua-Trol na dziennej karcie kontrolnej dostarczonej w opakowaniu. Aby ocenić wiarygodność każdej procedury testowej, należy porównać wyniki z zakresami wartości oczekiwanych.

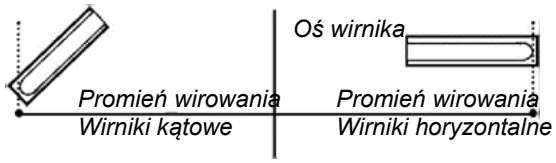
C. STANDARYZOWANE ODWIROWANIE I BADANIE MIKROSKOPOWE

1. Przenieś dokładnie wymieszaną porcję płynu Liqua-Trol lub moczu do probówki KOVA, wypełniając ją do wysokości podziałki 12 ml.
2. Odwiruj probówki (z których każda zawiera 12 ml pobranego moczu lub płynu Liqua-Trol) przy względnej sile odśrodkowej (rcf) 400 przez pięć minut; około 1500 obrotów na minutę (rpm) z promieniem wirowania 6 cali (15 cm). Zastosowano poniższy wzór:

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

R = promień wirowania w calach
N = obroty na minutę

Promień wirowania jest to odległość mierzona od osi wirnika do końcówki cieczy wewnątrz probówek w największej poziomej odległości od osi wirnika.



3. Wyjmij probówki z wirówki, uważając, aby nie zmącić lub nie usuwać osadu.
4. Włóż pipetę KOVA Petter do probówki. Wciśnij pipetę aż do dna probówki tak, aby została mocno osadzona (na wysokości podziałki 1ml).
5. Nabierz i wypuść 11 ml płynu z probówki przy pipecie w pozycji zablokowanej w probówce. To pozwoli zachować 1ml osadu moczu na dnie probówki.
6. Wyciągnij pipetę petter z probówki.
7. Dodaj jedną kroplę barwnika KOVA Stain[4] do 1 ml osadu moczu.
8. Za pomocą pipety petter delikatnie zawieś ponownie osad i barwnik aż do uzyskania jednorodnej mieszaniny.
9. Pobierz niewielką próbkę mieszaniny osadu moczu z barwnikiem poprzez ściśnięcie końcówki pipety petter.
10. Przenieś mieszaninę osadu moczu na szkiełko KOVA Slide, umieszczając jedną kroplę w rogu zagłębienia. Komora wypełni się w wyniku działania sił kapilarnych.
11. Usuń nadmiar materiału próbki pozostającej na otwartej powierzchni wgłębienia, dotykając otwartej powierzchni materiałem pochłaniającym.
12. Umieść szkiełko na stoliku pod obiektywem mikroskopu.
13. Obejrzyj szkiełka w komorach przy niewielkim powiększeniu (okular 10X/obiektyw10X) w celu policzenia wałeczków. Policz wszystkie inne elementy przy dużym powiększeniu (okular 10X/ obiektyw 40X).[5] Nie należy ponownie używać produktów KOVA.

ZAKRES WARTOŚCI OCZEKIWANYCH

Zakresy wartości oczekiwanych ustalono na podstawie danych międzylaboratoryjnych z wykorzystaniem reprezentatywnej partii pasków producenta z odczynnikiem oraz wartości mikroskopowych. Każde laboratorium powinno ustalić własne parametry dokładności i precyzji.

MATERIAŁY NIEZAMIESZCZONE W ZESTAWIE

Zestaw nie zawiera rutynowego sprzętu laboratoryjnego, kubeczków KOVA, probówek KOVA, przykrywek KOVA, pipet KOVA Petters, szkiełek KOVA i barwnika KOVA.

OGRANICZENIA

Wprowadzenie ewentualnych zmian w zakresie metod badawczych w przyszłości może spowodować zmianę wartości w stosunku do wskazanego zakresu. Szczegółowe informacje na temat ograniczeń każdej metody badania znajdują się w paragrafie dotyczącym ograniczeń w ulotce producenta dołączonej do opakowania.

IDENTYFIKACJA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W przypadku wystąpienia rozbieżności w stosunku do zakresów wartości oczekiwanych podanych w ulotce w opakowaniu, zalecamy, co następuje:

- Należy zapoznać się ze wskazówkami producenta dotyczącymi pasków z odczynnikiem i testów alternatywnych.
- Należy upewnić się, że paski z odczynnikiem nie uległy odbarwieniu w wyniku kontaktu z powietrzem.
- Należy zanurzyć pasek w płynie kontrolnym KOVA Liqua-Trol z zestawem do oceny mikroskopowej (postępując zgodnie z instrukcjami producenta paska) i osuszyć pasek na papierowym ręczniku, aby nie dopuścić do spływania/przeciekania odczynnika z paska na pasek.
- Jeżeli uzyskane wartości nie mieszczą się w zakresie wartości oczekiwanych, należy spróbować użyć pasków z innego pojemnika i, jeśli to możliwe, innej liczby pasków.
- Jeżeli rozbieżność dotyczy wartości wygenerowanej przez urządzenie, należy umyć urządzenie i sprawdzić jego kalibrację. Jeżeli nadal występuje rozbieżność, należy sprawdzić parametr wzrokowo.
- Jeżeli wystąpi rozbieżność odczytu ciężaru właściwego na paskach z odczynnikiem, należy użyć refraktometru w celu sprawdzenia płynu kontrolnego KOVA. Dla refraktometru zastosowanie ma określony zakres wartości.
- Aby skontaktować się z Działem Obsługi Klienta Kova, proszę dzwonić pod numer (855) 217-6399.

BIBLIOGRAFIA

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

Produkty, o których mowa w niniejszym dokumencie, są objęte co najmniej jednym z następujących amerykańskich numerów patentów:

RE 33,826 4,022,576 4,299,441 4,563,332

4,637,693 4,937,415 4,997,266 D258,388

KOVA i KO-LEC-PAC są to zarejestrowane znaki towarowe Kova International, Inc., Garden Grove, CA, USA.

Liqua-Trol jest znakiem towarowym Kova International, Inc., Garden Grove, CA, USA.

KOVA INTERNATIONAL
www.kovaintl.com

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

Advena Ltd.
Pure Offices
Plato Close
Warwick CV34 6WE
UNITED KINGDOM
EC REP

P/N 91047E-19 PO 05/19 CE

KOVA INTERNATIONAL

Symbole i tłumaczenia

Symbol	J.angielski	J.francuski	J.niemiecki	J.włoski	J.hiszpański	J.grecki	J.szwedzki	J.polski
LOT	Batch / Lot code	Code du lot	Chargenbezeichnung	Numero di lotto	Código de lote	Παρτίδα / Κωδικός Παραγωγής	Batch-/lotkod	Kod partii
	Expiry / Use by	Date d'expiration	Verwendbar bis	Utilizzare entro	Fecha de caducidad	Λήξη/ Χρήση έως	Utgångsdatum/förbrukas senast	Termin przydatności do stosowania
	Manufactured by	Fabriqué par	Hergestellt von	Fabbricato da	Fabricado por	Κατασκευασμένο από	Tillverkad av	Wyprodukowano przez
	Store at	Conserver à	Lagerung bei	Conservare a	Conservar a	Αποθηκεύσατε στους	Förvaras vid	Przechowywać w
	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	Zapoznaj się z instrukcją stosowania
IVD	For in vitro diagnostic use only	Pour utilisation diagnostic in vitro uniquement	In-Vitro-Diagnostikum	Per uso diagnostico in vitro	Sólo para el uso diagnóstico in vitro	Προορισμένο για διάγνωση In Vitro	Endast för in vitro-diagnostisk användning	Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro
CONTROL -	Negative control	Contrôle négatif	Negativ Kontrolle	Controllo negativo	Control negativo	Αρνητικός ορός ελέγχου	Negativ kontroll	Kontrola negatywna
CONTROL +	Positive control	Contrôle positif	Positiv Kontrolle	Controllo positivo	Control positivo	Θετικός ορός ελέγχου	Positiv kontroll	Kontrola pozytywna
REF	Catalogue number	numéro de produit	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo	Αριθμός Καταλόγου	Katalognummer	Numer katalogowy
EC REP	Authorized representative	Représentant autorisé	Vertrieb	Distributore Autorizzato	Representante Autorizado	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Auktoriserat ombud	Upoważniony przedstawiciel
Σ	Contains sufficient for <n> tests	Contenu suffisant pour <n> tests	Enthält ausreichend Reagenzien für <n> Tests	Contenuto sufficente per <n>test	Contiene lo necesario para <n> test	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <v> ελέγχους	Räcker till <n> tester	Zawiera wystarczającą ilość do przeprowadzenia testów <n>.
	Do not reuse	Ne pas réutiliser.	Nicht wiederverwenden.	Non riutilizzare.	No reutilizar.	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Återanvänds ej	Nie używać ponownie
	Warning	Avertissement	Warnung	Avvertimento	Advertencia	προειδοποίηση	Varning	Ostrzeżenie

P/N 97120-8