KOVA Liqua-Trol®líquidos de control para análisis de orina con un kit de evaluación microscópica



SOLICITUD

KOVA Liqua-Trol con kit de evaluación microscópica es un producto líquido listo para usar destinado a ser utilizado en laboratorios clínicos como control para procedimientos cualitativos y semicuantitativos utilizados en determinaciones fisicoquímicas y químicas y para el análisis microscópico del sedimento de orina humana. Liqua-Trol está diseñado para su uso con, entre otros, el sistema KOVA® para el análisis de orina estandarizado.

Para uso en diagnóstico*in vitro*.

HISTORIA

El examen de orina con fines diagnósticos es probablemente el procedimiento de laboratorio más antiguo utilizado en la medicina clínica actual. El análisis de orina puede considerarse desde dos perspectivas generales: diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales o del tracto urinario, y detección de enfermedades metabólicas o sistémicas no relacionadas directamente con los riñones.[1,3] Las pruebas físicas que implican la determinación de la gravedad específica, el pH, la osmolalidad y la observación del color de la orina son principalmente medidas de la función renal. Los metabolitos o condiciones sistémicas más importantes que pueden detectarse fácilmente por medios químicos incluyen proteinuria, glucosuria, cetonuria y la presencia del pigmento urobilinógeno, bilirrubina, hemoglobina y porfirinas. Muchas pruebas químicas se han simplificado gracias a la introducción de técnicas simples que utilizan tiras reactivas y tabletas. Paralelamente al desarrollo de la investigación química, se desarrolló la microscopía médica. Lo más importante es identificar células y cristales en el sedimento de la orina. Se han desarrollado técnicas de tinción para ayudar a los analistas a identificar elementos y artefactos presentes en el sedimento de orina.[2]

DESCRIPCIÓN

KOVA Liqua-Trol con kit de evaluación microscópica contiene cantidades medidas de productos químicos, glóbulos rojos humanos estabilizados y simuladores de leucocitos orgánicos. Liqua-Trol se utiliza para controlar pruebas físicas, químicas y microscópicas que se realizan rutinariamente como parte del análisis de orina. El Liqua-Trol de nivel II (nivel normal con hCG) contiene azida sódica en una concentración de <0,1%.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

KOVA Liqua-Trol con kit de evaluación microscópica es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena entre 2° y 8°C. No congelar. Liqua-Trol se puede almacenar a temperatura ambiente (20-25 °C) hasta 30 días. Los líquidos de control de temperatura ambiente solo se aplican a tiras reactivas y pruebas de hCG. Marque la botella con la fecha en la que se puso originalmente a temperatura ambiente para garantizar un rendimiento adecuado.

PRECAUCIONES

Todos los materiales de origen humano utilizados en este producto han sido probados y dieron resultados negativos para la presencia de anticuerpos específicos para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1/2), el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y el virus de la hepatitis C (VHC).

Dado que ningún método de prueba puede ofrecer garantía completa respecto de la ausencia de VIH, HBsAg, VHC u otros agentes infecciosos, se recomienda tomar las mismas precauciones al manipular productos a base de suero humano que las que se utilizan para las muestras de pacientes.

DISPONIBILIDAD

El kit de evaluación microscópica KOVA Liqua-Trol está disponible en dos niveles diferentes, lo que proporciona al laboratorio la capacidad de controlar la reproducibilidad y la precisión dentro de un rango de valores clínicamente relevantes.

MATERIALES DE EMBALAJE

1. Solución de control KOVA Liqua-Trol con kit de evaluación microscópica nivel II (normal con hCG) o solución de control KOVA Liqua-Trol con kit de evaluación microscópica nivel I (inválido).
2. Hoja de valores de componentes físicos, químicos y microscópicos.
3. Hoja de control diario
4. Instrucciones de uso.

Número producto	Descripción **Embalaje** **KOVA Liqua-Trol con kit de evaluación microscópica**	
87122E	KOVA Liqua-Trol Nivel II (hCG correcta)	2 x 120 ml
87176E	KOVA Liqua-Trol Nivel I (incorrecto)	2 x 120 ml
87123E	KOVA Liqua-Trol Nivel II (hCG correcta)	4 x 120 ml
87177E	KOVA Liqua-Trol Nivel I (incorrecto)	4 x 120 ml
37036	KOVA Liqua-Trol Nivel I (incorrecto) KOVA Liqua-Trol Nivel II (correcto con hCG)	2 x 120 ml

MUESTREO

1. Para obtener los mejores resultados químicos y microscópicos, se debe utilizar una muestra de orina limpia y fresca de la primera micción de la mañana para realizar la prueba.
2. Una muestra que contenga orina de la primera micción de la mañana es más ventajosa en el estudio debido a la mayor concentración de componentes de la orina. Componentes como los cilindros se pueden observar más fácilmente al microscopio en una muestra de orina concentrada de la primera mañana.
3. Una muestra aleatoria (tomada de un paciente ambulatorio que haya comido dos o tres horas antes) es más apropiada para determinar los azúcares reductores.
4. Los vasos de orina de plástico desechables o los recipientes de plástico desechables con tapa son adecuados para recoger muestras. Las copas KOVA se suministran para este propósito en juegos KO-LEC-PAC®.
5. Una vez recolectada una muestra de orina, debe procesarse lo antes posible. Es esencial que la muestra se procese dentro de las cuatro horas para evitar el deterioro de las propiedades del sedimento o el cambio de la composición química y física. Si esto no es posible, refrigere la muestra entre 2° y 8°C.3 No la congele.

INSTRUCCIONES DE USO

A. PRUEBAS QUÍMICAS ESTANDARIZADAS

1. Retire Liqua-Trol del refrigerador. Centrifugue suavemente el líquido de control para resuspender el pellet y mida una alícuota de no menos de 7 ml. Etiquete el tubo adecuadamente para su posterior identificación.
2. Compruebe que el número de lote indicado en la hoja de valores incluida en el paquete corresponde al número de lote de la botella de Liqua-Trol. Cerrar la botella lo antes posible y volver a guardarla en el frigorífico.
3. Antes de comenzar la prueba, espere hasta que la porción medida de Liqua-Trol alcance la temperatura ambiente (20-25 °C). Realizar pruebas químicas como para la muestra del paciente.
4. Sumerja las tiras en el reactivo de orina y lea el resultado, luego realice pruebas químicas adicionales de acuerdo con las instrucciones del fabricante para el tiempo y la interpretación. No sumerja las tiras en la misma porción de líquido con demasiada frecuencia. Las tiras reactivas de un fabricante deben sumergirse un máximo de diez veces en una alícuota de 12 ml. Se recomienda medir una cantidad no inferior a 7 ml a la vez.

B. PRUEBAS FÍSICAS ESTANDARIZADAS

1. Retire Liqua-Trol del refrigerador. Gire suavemente el líquido de control para resuspender el pellet y mida una alícuota. Etiquete el tubo adecuadamente para su posterior identificación.
2. Compruebe que el número de lote indicado en la hoja de valores incluida en el paquete corresponde al número de lote de la botella de Liqua-Trol. Cerrar la botella lo antes posible y volver a guardarla en el frigorífico.
3. Antes de comenzar la prueba, espere hasta que la porción medida de Liqua-Trol alcance la temperatura ambiente (20-25 °C). Realizar pruebas químicas como para la muestra del paciente.
4. Aspecto: Tenga en cuenta la información sobre el color y la transparencia.
5. Gravedad específica: Mida utilizando un refractómetro, hidrómetro o urinómetro con compensación de temperatura y registre la gravedad específica.

6. Osmolalidad: Mida utilizando un osmómetro de depresión del punto de congelación y registre el valor de osmolalidad.

7. Registre los resultados de la porción de Liqua-Trol en la tarjeta de control diario proporcionada en el paquete. Para evaluar la confiabilidad de cualquier procedimiento de prueba, los resultados deben compararse con rangos de valores esperados.

C. CENTRIFUGACIÓN ESTANDARIZADA Y EXAMEN MICROSCÓPICO

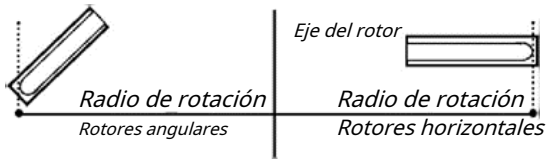
1. Transfiera el líquido Liqua-Trol o la orina bien mezclados al tubo KOVA, llenándolo hasta la marca de graduación de 12 ml.

2. Centrifugue los tubos (cada uno con 12 ml de orina recolectada o líquido Liqua-Trol) a 400 rpm de fuerza centrífuga relativa (rcf) durante cinco minutos; aproximadamente 1.500 revoluciones por minuto (rpm) con un radio de giro de 6 pulgadas (15 cm). Se utilizó la siguiente fórmula:

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

R = radio de rotación en pulgadas N = revoluciones por minuto

El radio de rotación es la distancia medida desde el eje del rotor.
hasta la punta del líquido dentro de los tubos de ensayo en el más grande distancia horizontal desde el eje del rotor.



3. Retire los tubos de la centrífuga, teniendo cuidado de no alterar ni desalojar ningún sedimento.

4. Inserte la pipeta KOVA Petter en el tubo. Presione la pipeta hasta el fondo del tubo para que quede firmemente asentada (en la graduación de 1 ml).

5. Extraiga y libere 11 ml de líquido del tubo con la pipeta en la posición bloqueada en el tubo. Esto retendrá 1 ml de sedimento de orina en el fondo del tubo.

6. Retire la pipeta Petter del tubo.

7. Añade una gota de KOVA Stain[4]hasta 1 ml de sedimento urinario.

8. Utilizando una pipeta, resuspenda suavemente el pellet y el colorante hasta que la mezcla esté homogénea.

9. Recoja una pequeña muestra de la mezcla de sedimento de orina y tinte apretando la punta de la pipeta Petter.

10. Transfiera la mezcla de sedimento de orina a un portaobjetos KOVA colocando una gota en la esquina del pocillo. La cámara se llenará por fuerzas capilares.

11. Retire el exceso de material de muestra que queda en la superficie abierta del pocillo tocando la superficie abierta con un material absorbente.

12. Coloque el portaobjetos en la platina debajo del objetivo del microscopio.

13. Observe las diapositivas en las cámaras con bajo aumento (ocular 10X/ objetivo 10X) para contar los cilindros. Cuente todos los demás elementos con gran aumento (ocular 10X/objetivo 40X).[5]No reutilice los productos KOVA.

RANGO DE VALORES ESPERADOS

Rangos de valores esperados Se estableció en teniendo como base datos Pruebas interlaboratorios utilizando un lote representativo de tiras Fabricante con reactivos y valores microscópicos. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de exactitud y precisión.

MATERIALES NO INCLUIDOS EN EL KIT

El kit no incluye equipo de laboratorio de rutina, vasos KOVA, tubos KOVA, tapas KOVA, tubos Petters KOVA, portaobjetos KOVA y tinción KOVA.

LIMITACIONES

La introducción de cualquier cambio futuro en los métodos de investigación puede resultar en un cambio en los valores del rango indicado. Para obtener información detallada sobre las limitaciones de cada método de prueba, consulte la sección de limitaciones en el prospecto del fabricante.

IDENTIFICACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de discrepancias con los rangos de valores esperados indicados en el prospecto, recomendamos lo siguiente:

• Consulte las instrucciones del fabricante para las tiras reactivas y las pruebas alternativas.

• Asegúrese de que las tiras reactivas no se hayan decolorado debido a la exposición al aire.

• Sumerja la tira en el kit de evaluación microscópica con control KOVA Liqua-Trol (siguiendo las instrucciones del fabricante de la tira) y seque la tira con una toalla de papel para evitar que el reactivo fluya o se escape de una tira a otra.

• Si los valores obtenidos no están dentro del rango esperado, intente utilizar tiras de un envase diferente y, si es posible, un número diferente de tiras.

• Si la discrepancia afecta al valor generado por el dispositivo, lave el dispositivo y verifique su calibración. Si todavía hay una discrepancia, verifique el parámetro visualmente.

• Si hay una discrepancia en la lectura de gravedad específica en las tiras reactivas, utilice un refractómetro para verificar el líquido de control KOVA. A un refractómetro se le aplica un rango específico de valores.

• Para comunicarse con el servicio de atención al cliente de Kova, llame al (855) 217-6399.

BIBLIOGRAFÍA

1. Henry, J.B. (Ed.): Todd-Sanford-Davidsohn: Diagnóstico clínico y tratamiento mediante métodos de laboratorio. 16ª edición, vol. 1, W.B. Saunders Co., Filadelfia, 1979.

2. Weller, J. M., y Greene, J. A., Jr.: Examen de la orina. Nueva York, Meredith Publishing Co., 1966.

3. Haber, MH: Una introducción al análisis microscópico de orina. Hycor Biomédica, 1991.

4. Sternheimer, R. y Malbin, B.: Reconocimiento clínico de pielonefritis con una nueva tinción para sedimentos urinarios. Soy J Med. 11:312, 1951.

5. Siegle, MD: Urinoscopia: Primero el microscopio. Laboratorio. Medicina. 12: 781-784, 1981.

Los productos mencionados en este documento están cubiertos por al menos uno de los siguientes números de patente de EE. UU.:

RE 33.826 4.022.576 4.299.441 4.563.332

4.637.693 4.937.415 4.997.266 D258.388

KOVA y KO-LEC-PAC son marcas registradas de Kova International, Inc., Garden Grove, CA, EE. UU.

Liqua-Trol es una marca comercial de Kova International, Inc., Garden Grove, CA, EE. UU.

KOVA INTERNATIONAL
www.kovaintl.com

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

Advena Ltd
Oficinas Puras
Platón Close
Warwick CV34 6WE
REINO UNIDO
EC REP

P/N 91047E-19 DESPUÉS DE 05/19 CE

KOVA INTERNATIONAL

Símbolos y traducciones

Símbolo	Inglés	Francés	Alemán	italiano	Español	Griego	sueco	Idioma polaco
	Código de lote	Código de vuelo	Declaración de carga	Número de lotería	El precio del lote	Corrupción / Corrupción Traducir	Código de lote/lote	Código de lote
	Caducidad / Uso preferente	Fecha de vencimiento	Regresar a la página anterior	Uso en el interior	La tasa de caducidad	La palabra de Dios	Marco de fecha y hora senado	Fecha de expiración usar
	Fabricado por	Par de fábrica	Producido a partir de	La fábrica tiene	Fabricado por	Lengua catalana	Tillverkad de	Fabricado por
	Tienda en	Conservador a	Almacenamiento para	Conservar una	Conservar una	Acrónimo del alfabeto	Vídeo de Forvaras	Guardar en
	Ver instrucciones de uso	Consulte las instrucciones de utilización	Confirmación de orden de compra playa diez	Consulte a los instructores el uso	Consulte las instrucciones uso	Recuperado de "Informe" La Palabra	El pavimento es visible	Lea las instrucciones usar
	Para uso diagnóstico in vitro solo	Para el diagnóstico de utilización de singularidad in vitro	Diagnóstico in vitro	Para fines de diagnóstico in vitro	Solo para nuestros fines diagnósticos in vitro	La versión original de In Vitro	Fin de la aplicación del diagnóstico in vitro	Para uso exclusivo en diagnóstico in vitro
	Control negativo	Control negativo	Control negativo	Control negativo	Control negativo	Alternativa al original	Control negativo	Control negativo
	Control positivo	Control positivo	Control positivo	Control positivo	Control positivo	Reescribir el original	Control positivo	Control positivo
	Número de catálogo	Número de producto	Número de orden	Número de catálogo	Número de catálogo	Apocalipsis de Cataluña	Número de catálogo	Número de catálogo
	Representante autorizado	Representante autorizado	Conducir	Distribuidor autorizado	Representante autorizado	Etéreo anagrama	Defensor del Pueblo del Estado	Representante autorizado
	Contiene suficiente para <n> pruebas	Contenidos que están incluidos en el precio <n> pruebas	La envidia está fuera de control Reactivos para <n> Pruebas	Contenido suficiente para <n>prueba	Conservar lo necesario <n> prueba	Más información sobre el sitio για <ν> el otro	Racker para <n>probador	Contiene cantidad suficiente para realizar pruebas. <n>.
	No reutilizar	No utilice el reutilizador.	Nada más que decir.	No voy a remediar esto.	Sin reutilización.	Mi nombre es Kathleen	Los nuevos ya están aquí	No reutilizar
	Advertencia	Anuncio	Advertencia	Avergonzarse	Advertencia	προειδοποίηση	Barniz	Advertencia

N.º de pieza 97120-8