Medi-Test Control

dk | REF **93038** | CONTROL | IVD

Negative og positive kontroloplø sninger til Medi-Test urinprø vestrimler

Tilsigtet formål:

Medi-Test Control er en kontroloplø sning til at kontrollere funktionen af Medi-Test Urine-teststrips og URYXXON® Relax- og URYXXON® 500-enhederne. Oplø sning N simulerer en urinprø ve med alle værdier i det negative eller normale område. Oplø sning P giver en positiv farvereaktion på Medi-Test Urine-teststrips. Efter dypning i kontroloplø sningerne kan disse urinteststrips evalueres visuelt med farveskalaen, eller de kan aflæ ses på instrumenterne URYXXON® Relax og URYXXON® 500. Resultaterne af urinparametrene blod, urobilinogen, bilirubin, protein, nitrit, ketoner, glucose, pH, densitet og leukocytter sammenlignes med målværdierne angivet i tabellen, der kan findes i brugsanvisningen. Medi-Test Control-oplø sningerne er kun beregnet til at blive anvendt af professionelle brugere. Medi-Test Control er ikke til selvtestning og ikke til patientnær testning.

Reagenser:

Hver pakke indeholder:

- 1 testrør med 15 mL reagensoplø sning Medi-Test Control N
- 1 testrør med 15 mL reagensoplø sning Medi-Test Control P

Sikkerhedsforholdsregler:



Reagensoplø sningerne Medi-Test Control indeholder chlormethylisothiazolinon 0,0015 – 0,06 % CAS 26172-55-4. ADVARSEL H317 kan give allergisk hudreaktion. P280 Brug beskyttelseshandsker/ øjenbeskyttelse. P302+352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. P333+313 Ved hudirritation eller udslæ t: Søg lægehjæ lp. For yderligere oplysninger, se sikkerhedsdatabladet *(se www.mn-net.com/MSDS).*

Opbevaring og holdbarhed:

Når reagensoplø sningerne Medi-Test Control N og P ikke er i brug, anbefales det, at de opbevares mørkt ved 2 – 8 °C. Oplø sningerne må under ingen omstændigheder nedfryses.

Ved korrekt opbevaring kan reagensoplø sningerne anvendes helt indtil bruges før-datoen, der er trykt på emballagen. Efter første anvendelse kan hver reagensoplø sning anvendes i op til tre måneder eller til at dyppe strimler op til 20 gange, alt efter hvad der optræ der først.

Udfæ ldninger i reagensoplø sninger har ingen indvirkning på måleresultatet. Hvis oplø sningerne viser anden kontamination, må de ikke længere anvendes. Oplø sningerne kan bortskaffes med masser af rindende vand via afløbet i det lokale vandrensningsanlæg.

Analyseprocedure:

Tag testrørene med oplø sningerne Medi-Test Control P og N ud af køleskabet og lad dem nå stuetemperatur, ryst dem grundigt, så oplø sningerne kan blandes homogent. Undgå skumdannelse.

Åbn lågene på testrørene. Hæld ikke oplø sningerne over i andre beholdere. Gennemfør målingerne direkte i testrøret Når det kræ ves, tager du en teststrimmel fra en teststrimmelbeholder. Luk omgående beholderen igen, når du har taget en teststrimmel ud. Berør ikke testfelterne med fingrene.

Brug et sekundnøjagtigt ur til at kontrollere neddypnings- og reaktionstiden med. Dyp teststrimlen med alle testfelterne i den relevante reagensoplø sning ca. 1 sekund. Når teststrimlen er taget op af oplø sningen, duppes kanten kort langs den ene side mod en absorberende papirserviet. Ved instrumentevaluering indsæ ttes teststrimlen i anordningen i henhold til vejledningen til refleksionsfotometrene URYXXON® 500 og URYXXON® Relax. Testfelterne analyseres, og derefter udskrives resultaterne.

Ved visuel vurdering af reaktionsfarverne på testfelterne sammenlignes testfelterne med farveskalaen efter cirka 30 – 60 sekunder (leukocyttestfeltet efter 60 – 120 sekunder). Den bedste aflæ sningstid er efter 30 sekunder. Eventuelle farveforandringer efter mere end 2 minutter er uden betydning.

Eventuel visuel vurdering af urinteststrimlerne skal ske ved dagslys. Direkte sollys skal dog undgå s.

Urobilinogen-testfeltet kan vise en lidt mere orange-rød farve end på farveskalaen.

Når de ikke er i brug, og efter afslutning af kontrolprocedurerne, skal lågene sæ ttes på testrørene med reagensoplø sninger igen, og de skal opbevares ved 2 – 8 °C.

Ydelsesdata:

Præcision i gentagne målinger (N= 20) og batch til batch-præcision (N= 3 × 20) var 100 % for alle parametre i kontroloplø sninger N og P.

Noter:

Bemærk også vejledningen til URYXXON® refleksionsfotometre.

Indtag ikke oplø sningerne! Undgå enhver kontakt med hud eller øjne! Opbevar reagensoplø sningerne på et sikkert sted, som er utilgæ ngeligt for børn!

Information om indberetningspligt i tilfælde af hændelser:

Vi vil gerne understrege, at alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med produktet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor hændelsen har fundet sted. Europæ iske overvågnings-kontaktsteder: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

Litteratur:

J. Penders, T. Fiers, J. R. Delanghe, Clinical Chemistry 2002, 48, 2236 – 2241.

Forklaring af de anvendte symboler

CE	Overensstemmelseserklæring
UK CA	Storbritannien Overensstemmelse vurderet
	Følg brugsanvisningen
	Temperaturbegrænsning
	Anvendes før
LOT	Parti-nummer
REF	Artikelnummer
	Fremstiller
	Beskyt mod sollys
IVD	*In vitro*-diagnostikum
CONTROL	Control
CONTROL –	Control, negativ
CONTROL +	Control, positiv

Årsag til revision: Tilføjelse af UKCA-mærket.

Forventede værdier:

De områ der, der er identificeret i tabellen, blev fastlagt ved hjæ lp af flere forskellige batcher af Medi-Test Combi 10® SGL og URYXXON® Stick 10, og de blev konstateret via flere forskellige URYXXON® enheder. Hvert enkelt laboratorium bør kun benytte de angivne resultater som reference og selv finde deres egne præcisionsparametre.

Analytter	Medi-Test Combi 10® SGL visuelt		URYXXON® Stick 10 med URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Blod	Negativ	10 – 250 Ery/µL	Negativ	10 – 250 Ery/µL
Urobilinogen	Normal	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)	Normal	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)
Bilirubin	Negativ	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)	Negativ	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)
Protein	Negativ	30 – 500 mg/dL	Negativ	30 – 500 mg/dL
Nitrit	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv
Ketoner	Negativ	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)	Negativ	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)
Glukose	Negative–Normal	50 – ≥ 1000 mg/dL (2,8 – 55,5 mmol/L)	Negative–Normal	50 – ≥ 500 mg/dL (2,8 ≥ 27,8 mmol/L)
pH-værdi	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Tyngdekraft (densitet)	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025
Leukocytter	Negativ	25 – 500 Leu/µL	Negativ	25 – 500 Leu/µL

[1)] Urobilinogen-testfeltet viser en orange-rød farve sammenlignet med farveskalaen

Rev. 06/2026

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Valencienner Str. 11 · 52355 Düren · Germany
Tel.: +49 24 21 969-0 · info@mn-net.com · ***www.mn-net.com***

CE 0197