Medi-Test Control

ro | REF 93038 | CONTROL | IVD

Soluții de control negative și pozitive pentru bandeletele de testare a urinei Medi-Test

Destinația de utilizare:
Medi-Test Control este o soluție de control pentru controlul funcționalității bandeletelor de testare a urinei Medi-Test și a dispozitivelor URYXXON® ® Relax și URYXXON® 500.
Soluția N simulează o probă de urină cu toate valorile în intervalul negativ sau normal. Soluția P produce o reacție colorată pozitivă cu bandeletele de testare a urinei Medi-Test. După imersia în soluțiile de control, bandeletele de testare a urinei pot fi evaluate vizual cu ajutorul scalei de culori sau pot fi citite cu ajutorul dispozitivelor URYXXON® Relax și URYXXON® 500. Rezultatele parametrilor urinari, sânge, urobilinogen, bilirubină, proteine, nitriți, corpi cetonici, glucoză, pH, densitate și leucocite, sunt comparate cu valorile țintă prezentate în tabelul furnizat în IDU. Soluțiile Medi-Test Control sunt destinate utilizării exclusiv de către profesioniști. Medi-Test Control nu este destinat autotestării și nici testării în proximitatea pacientului.

Reactivi:
Fiecare pachet conține:
• 1 eprubetă cu 15 mL soluție de reactiv Medi-Test Control N
• 1 eprubetă cu 15 mL soluție de reactiv Medi-Test Control P

Precauții de siguranță:
Soluțiile de reactivi Medi-Test Control conțin clorometilizotiazolinonă 0,0015 – 0,06 %, CAS 26172-55-4. AVERTISMENT H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii. P280 Purtați mănuși de protecție/ echipament de protecție a ochilor. P302+352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă. P333+313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să solicitați fișa cu date de securitate *(consultați www.mn-net.com/MSDS)*.

Depozitare și perioadă de valabilitate:
Atunci când nu sunt utilizate, se recomandă ca soluțiile de reactivi Medi-Test Control N și P să fie depozitate într-un loc întunecos, la temperaturi de 2 – 8 °C. Nu congelați sub nicio formă soluțiile.
Dacă sunt depozitate corect, soluțiile de reactivi pot fi folosite până la data limită de utilizare imprimată pe ambalaj. După prima utilizare, fiecare soluție de reactiv poate fi folosită timp de până la trei luni sau pentru scufundarea bandeletei de test de până la 20 de ori, oricare dintre aceste situații survine mai întâi.
Precipitările din soluțiile de reactivi nu au niciun efect asupra rezultatului măsurătorii. Dacă soluțiile prezintă alte urme de contaminare, nu mai trebuie utilizate. Soluțiile pot fi eliminate cu multă apă de la robinet în sistemul de canalizare al stației locale de tratare a apelor reziduale.

Procedură de testare:
Scoateți din frigider eprubetele cu soluțiile Medi-Test Control P și N, lăsați-le să se încălzească la temperatura camerei și agitați-le bine astfel încât soluțiile să se poată omogeniza. Evitați formarea spumei.
Deschideți capacele eprubetelor. Nu turnați soluțiile într-un alt vas. Efectuați măsurătorile direct în eprubetă. Dacă este necesar, scoateți o bandeletă de testare dintr-un recipient cu bandelete de testare. După ce ați scos o bandeletă, închideți imediat recipientul la loc. Nu atingeți câmpurile de testare cu degetele.
Pentru controlul timpului de scufundare și de reacție, utilizați un cronometru cu precizie de o secundă. Scufundați bandeleta de testare cu toate câmpurile de testare în soluția de reactiv respectivă timp de aproximativ 1 secundă. După ce ați scos bandeleta de testare din soluție, tamponați pentru scurt timp marginea de-a lungul unei părți pe un prosop absorbant din hârtie. Pentru evaluarea instrumentarului, introduceți bandeleta de testare în dispozitiv conform instrucțiunilor fotometrelor cu reflexie URYXXON® 500 și URYXXON® Relax. Câmpurile de testare sunt analizate, iar apoi rezultatele sunt tipărite.
Când evaluați vizual culorile reacției din câmpurile de testare, comparați aceste câmpuri cu scala colorimetrică după aproximativ 30 – 60 de secunde (comparați câmpul de testare a leucocitelor după 60 – 120 de secunde). Cel mai oportun moment de citire este după 30 de secunde. Orice modificări de culoare care apar după mai mult de 2 minute nu prezintă semnificație.
Orice evaluare vizuală a bandeletelor de testare a urinei trebuie efectuată la lumina zilei. Totuși, trebuie evitată lumina directă a soarelui.
Câmpul de testare a urobilinogenului poate afișa o culoare roșie-portocalie puțin mai intensă în comparație cu scala colorimetrică.
Atunci când nu utilizați eprubetele și după ce încheiați procedurile de control, așezați la loc capacele pe eprubetele cu soluțiile de reactivi și depozitați-le la 2 – 8 °C.

Date despre performanță:
Precizia în cadrul măsurătorilor repetate (N = 20) și precizia între loturi (N = 3 × 20) au fost de 100 % pentru toți parametrii soluțiilor de control N și P.

Note:
De asemenea, vă rugăm să țineți cont de instrucțiunile pentru fotometrele cu reflexie URYXXON®.

Nu ingerați soluțiile! Evitați orice contact cu pielea sau ochii! Depozitați soluțiile de reactivi într-un loc sigur, inaccesibil copiilor!

Informații privind obligația de raportare în cazul în care se produc incidente:
Dorim să subliniem faptul că toate incidentele grave care se produc în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru european sau din statul în care s-a produs incidentul. Puncte de contact europene pentru vigilență: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

Literatură de specialitate:
J. Penders, T. Fiers, J. R. Delanghe, Clinical Chemistry (Biochimie clinică) 2002, 48, 2236 – 2241.

Explicația simbolurilor

CE	Declarație de conformitate
UKCA	Regatul Unit Conformitate evaluată
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Limite de temperatură
	Valabil până la
LOT	Cod de lot
REF	Număr articol
	Producător
	A se feri de lumina soarelui
IVD	Dispozitiv medical de diagnostic *in vitro*
CONTROL	Control
CONTROL −	Control, negativ
CONTROL +	Control, pozitiv

Motivul revizuirii: Aplicarea mărcii UKCA

Valori preconizate:
Intervalele identificate în tabel au fost stabilite utilizându-se mai multe loturi diferite de Medi-Test Combi 10® SGL și URYXXON® Stick 10 și au fost verificate cu ajutorul unei serii variate de dispozitive URYXXON®. Fiecare laborator trebuie să utilizeze rezultatele furnizate numai ca referință și să își stabilească parametri de precizie proprii.

Analiți	Medi-Test Combi 10® SGL vizual		URYXXON® Stick 10 cu URYXXON® 500/URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Sânge	Negativ	10 – 250 eritrocite/µL	Negativ	10 – 250 eritrocite/µL
Urobilinogen	Normal	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)	Normal	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)
Bilirubină	Negativ	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)	Negativ	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)
Proteine	Negativ	30 – 500 mg/dL	Negativ	30 – 500 mg/dL
Nitriți	Negativ	Pozitiv	Negativ	Pozitiv
Cetone	Negativ	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmo/L)	Negativ	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)
Glucoză	Negativ–Normal	50 – ≥ 1000 mg/dL (2,8 – 55,5 mmol/L)	Negativ–Normal	50 – ≥ 500 mg/dL (2,8 – ≥ 27,8 mmol/L)
Valoare a pH-ului	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Greutate specifică (densitate)	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025
Leucocite	Negativ	25 – 500 leucocite/µL	Negativ	25 – 500 leucocite/µL

[1)] Câmpul de testare a urobilinogenului are o culoare roșie-portocalie în comparație cu scala colorimetrică.

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