Medi-Test Control

pl | REF 93038 | CONTROL | IVD

Roztwory kontroli ujemnej i dodatniej dla pasków testowych Medi-Test do badania moczu

Przeznaczenie:
Medi-Test Control to roztwór kontrolny do weryfikacji prawidłowego działania pasków testowych Medi-Test do badania moczu oraz urządzeń URYXXON® Relax i URYXXON® 500.
Roztwór N symuluje próbkę moczu ze wszystkimi wartościami w zakresie ujemnym lub prawidłowym. Roztwór P daje pozytywną reakcję barwną z paskami testowymi Medi-Test do badania moczu. Po zanurzeniu w roztworach kontrolnych paski testowe do badania moczu można ocenić wzrokowo z użyciem skali kolorów lub odczytać na urządzeniach URYXXON® Relax i URYXXON® 500. Wyniki parametrów moczu, krwi, urobilinogenu, bilirubiny, białka, azotynów, ketonów, glukozy, pH, gęstości i leukocytów są porównywane z wartościami docelowymi przedstawionymi w tabeli, jak pokazano w instrukcji użycia. Roztwory Medi-Test Control są przeznaczone tylko do użytku profesjonalnego. Roztwór Medi-Test Control nie jest przeznaczony do samodzielnych testów ani do testów w warunkach przyłóżkowych.

Odczynniki:
Każde opakowanie zawiera:
• 1 probówka zawierająca 15 mL roztworu odczynnika Medi-Test Control N
• 1 probówka zawierająca 15 mL roztworu odczynnika Medi-Test Control P

Środki ostrożności:
Roztwory odczynników Medi-Test Control zawierają chlorometyloizotiazolinon w stężeniu 0,0015 – 0,06 %, nr CAS 26172-55-4. OSTRZEŻENIE H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.P280 Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu. P302+352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody.P333+313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady lekarza/zgłosić się pod opiekę lekarza.Aby uzyskać więcej informacji, należy zwrócić się o kartę charakterystyki *(patrz www.mn-net.com/MSDS)*.

Przechowywanie i trwałość:
Gdy nie są używane, zaleca się przechowywanie roztworów odczynników Medi-Test Control N i P w ciemnym miejscu w temperaturze 2 – 8 °C. Pod żadnym pozorem roztworów nie wolno zamrażać.
W przypadku prawidłowego przechowywania roztwory odczynników mogą być używane do terminu ważności wydrukowanego na opakowaniu. Po pierwszym użyciu każdy roztwór odczynnika może być używany do trzech miesięcy lub do 20 zanurzeń paska testowego, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
Osady w roztworach odczynników nie mają wpływu na wynik pomiaru. Jeśli roztwory wykazują inne zanieczyszczenia, nie wolno ich dłużej używać. Roztwory mogą być usuwane z dużą ilością bieżącej wody do kanalizacji lokalnej oczyszczalni ścieków.

Procedura oznaczenia:
Wyjąć probówki z roztworami Medi-Test Control P i N z lodówki i pozostawić je do ogrzania do temperatury pokojowej. Dobrze wstrząsnąć, aby roztwory mogły się jednorodnie wymieszać. Unikać spieniania.
Otworzyć zatyczki probówek. Nie wlewać roztworów do innego naczynia. Pomiary należy wykonywać bezpośrednio w probówce. W razie potrzeby wyjąć pasek testowy z pojemnika na paski testowe. Po wyjęciu paski natychmiast ponownie zamknąć pojemnik. Nie dotykać pól testowych palcami.
Do kontroli czasu zanurzenia i czasu reakcji należy użyć timera z dokładnością do sekundy. Zanurzyć pasek testowy (wszystkie pola testowe) w odpowiednim roztworze odczynnika na mniej więcej 1 sekundę. Po wyjęciu paska testowego z roztworu krótko postukać krawędzią wzdłuż jednej strony na chłonnym ręczniku papierowym. W celu oceny za pomocą aparatu włożyć pasek testowy do urządzenia zgodnie z instrukcjami fotometrów odbiciowych URYXXON® 500 i URYXXON® Relax. Przeprowadzana jest analiza pól testowych, a następnie drukowane są wyniki.
Oceniając wizualnie kolory reakcji pól testowych, porównać pola testowe ze skalą barw po upływie około 30 – 60 sekund (pole testowe leukocytów: po upływie 60 – 120 sekund). Najbardziej odpowiedni czas na odczyt to 30 sekund. Wszelkie zmiany koloru, które wystąpią po upływie ponad 2 minut, nie mają znaczenia.
Wszelkie wizualne oceny pasków testowych do badania moczu należy przeprowadzać w świetle dziennym. Należy jednak unikać bezpośredniego nasłonecznienia.
Pole testowe urobilinogenu może przyjąć nieco bardziej pomarańczowo-czerwone zabarwienie w porównaniu ze skalą barw.
Na nieużywane probówki z roztworami odczynników oraz probówki z roztworami odczynników po zakończeniu procedur kontrolnych należy założyć zatyczki i przechowywać je w temperaturze 2 – 8 °C.

Dane dotyczące działania:
Precyzja w powtarzanych pomiarach (N = 20) i precyzja pomiędzy partiami (N = 3 × 20) wyniosła 100 % dla wszystkich parametrów roztworów kontrolnych N i P.

Uwagi:
Należy również zapoznać się z instrukcjami używania fotometrów odbiciowych URYXXON®.
Nie połykać roztworów! Unikać kontaktu ze skórą lub oczami! Przechowywać roztwory odczynników w bezpiecznym miejscu, poza zasięgiem dzieci!

Informacje o obowiązku zgłaszania incydentów:
Pragniemy zwrócić uwagę, że wszystkie poważne incydenty, które wystąpią w związku z produktem, muszą zostać zgłoszone producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa, w którym doszło do incydentu. Europejskie punkty do kontaktu ds. nadzoru: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

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

Objaśnienie symboli

CE	Deklaracja zgodności
UKCA	Wielka Brytania Oceniona zgodność
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi
	Ograniczenie temperatury
	Zużyć do
LOT	Kod partii
REF	Numer artykułu
	Producent
	Chronić przed działaniem promieni słonecznych
IVD	Produkt do diagnostyki *in vitro*
CONTROL	Control
CONTROL –	Control, Ujemny

Powód zmiany: Umieszczenie znaku UKCA

Oczekiwane wartości:
Zakresy podane w tabeli zostały określone przy użyciu kilku różnych serii Medi-Test Combi 10® SGL i URYXXON® Stick 10 oraz zostały potwierdzone przy użyciu różnych urządzeń URYXXON®. Każde laboratorium powinno wykorzystywać dostarczone wyniki jedynie jako odniesienie i ustalić własne parametry precyzji.

Anality	Medi-Test Combi 10® SGL (wizualnie)		URYXXON® Stick 10 z URYXXON® 500/URYXXON® Relax	
	Kontrola N	Kontrola P	Kontrola N	Kontrola P
Krew	Ujemny	10 – 250 erytrocytów/µL	Ujemny	10 – 250 erytrocytów/µL
Urobilinogen	W normie	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)	W normie	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)
Bilirubina	Ujemny	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)	Ujemny	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)
Białko	Ujemny	30 – 500 mg/dL	Ujemny	30 – 500 mg/dL
Azotyny	Ujemny	Dodatni	Ujemny	Dodatni
Ketony	Ujemny	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)	Ujemny	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)
Glukoza	Ujemny – w normie	50 – ≥ 1000 mg/dL 2,8 – 55,5 mmol/L)	Ujemny – w normie	50 – ≥ 500 mg/dL (2,8 – ≥ 27,8 mmol/L)
Wartość pH	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Ciężar właściwy (gęstość)	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025
Leukocyty	Ujemny	25 – 500 leukocytów/µL	Ujemny	25 – 500 leukocytów/µL

[1)] Pole testowe urobilinogenu ma zabarwienie pomarańczowo-czerwone w porównaniu ze skalą kolorów

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