Medi-Test Control

sl | REF 93038 | CONTROL | IVD

Negativne in pozitivne kontrolne raztopine za urinske testne lističe Medi-Test

Namen uporabe:
Medi-Test Control je kontrolna raztopina za nadzor delovanja testnih lističev za seč Medi-Test Urine ter naprav URYXXON® Relax in URYXXON® 500.
Raztopina N je simulacija vzorca seča, ki ima vse vrednosti bodisi v razponu negativnih vrednosti ali pa v normalnem razponu. Raztopina P da pozitivno barvno reakcijo pri testnih lističih za seč Medi-Test Urine. Potem ko smo testne lističe za seč pomočili v kontrolno raztopino, jih lahko vizualno ocenimo ob uporabi barvne lestvice, ali pa rezultat odčitamo na instrumentih URYXXON® Relax in URYXXON® 500. Dobljene rezultate za parametre v seču, kot so prisotnost krvi ter vrednosti urobilinogena, bilirubina, proteinov, nitritov, ketonov, glukoze, pH, gostote in levkocitov, potem primerjamo s tančnimi vrednostmi, navedenimi v preglednici iz navodil za uporabo. Kontrolna raztopina Medi-Test Control je namenjena izključno uporabi strokovnega osebja in ni primerna za samotestiranje ali za testiranje ob bolniku.

Reagenti:
Vsako pakiranje vsebuje:
• 1 testno epruveto s 15 mL reagenčne raztopine Medi-Test Control N,
• 1 testno epruveto s 15 mL reagenčne raztopine Medi-Test Control P.

Previdnostni ukrepi:
Reagenčne raztopine Medi-Test Control vsebujejo klorometilizotiazolinon 0,0015 – 0,06 %, CAS 26172-55-4. OPOZORILO H317 Lahko povzroči kožno alergijsko reakcijo. P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščito za oči. P302+352 PRI STIKU S KOŽO: sprati z veliko vode. P333+313 Če se pojavi draženje kože ali izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Če potrebujete dodatne informacije, prosite za varnostni list *(glejte www.mn-net.com/MSDS)*.

Shranjevanje in rok uporabnosti:
Priporočeno je, da se reagenčne raztopine Medi-Test Control N in P shranjujejo v temnem prostoru pri temperaturi 2 – 8 °C. Raztopin v nobenem primeru ne zamrznite.
Če so reagenčne raztopine pravilno shranjene, se lahko uporabljajo do roka uporabnosti, ki je natisnjen na embalaži. Po prvi uporabi lahko vsako reagenčno raztopino uporabljate do treh mesecev ali za do 20-kratno potopitev testnega lističa, kar se zgodi prej.

Oborine v reagenčnih raztopinah ne vplivajo na rezultat meritve. Če raztopine izkazujejo drugačno kontaminacijo, se ne smejo več uporabljati. Raztopine se lahko z veliko tekoče vode odvedejo v kanalizacijo z uporabo lokalne naprave za čiščenje odpadne vode.

Postopek analize:
Testni epruveti z raztopinama Medi-Test Control P in N vzemite iz hladilnika in počakajte, da se segrejeta na sobno temperaturo. Dobro pretresite, da se raztopini homogeno premešata. Pazite, da ne pride do penjenja.
Odprite pokrova testnih epruvet. Raztopin ne prelijte v druge vsebnike. Meritve opravite neposredno v testni epruveti. Po potrebi vzemite testni listič iz vsebnika za testne lističe. Ko vzamete listič, vsebnik takoj ponovno zaprite. Ne dotikajte se testnih polj s prsti.
Za nadzor namakanja in reakcijskega časa uporabite časovnik, ki je natančen na sekundo. Testni listič z vsemi testnimi polji potopite v ustrezno reagenčno raztopino za pribl. 1 sekundo. Ko vzamete testni listič iz raztopine, na kratko potapkajte njegov rob na eni strani ob vpojen papirnat robček. Za instrumentalno oceno vstavite testni listič v pripomoček skladno z navodili za uporabo refleksijskih fotometrov URYXXON® 500 in URYXXON® Relax. Testna polja se analizirajo, nato pa se rezultati natisnejo.
Pri vizualni oceni reakcijskih barv testnih polj primerjajte testna polja z barvno lestvico po približno 30 – 60 sekundah (testno polje levkocitov po 60 – 120 sekundah). Najprimernejši čas za branje rezultata je po 30 sekundah. Morebitne spremembe barve, ki se pojavijo po več kot 2 minutah, niso pomembne.
Vsako vizualno oceno urinskih testnih lističev je treba opraviti pri dnevni svetlobi, vendar neposredna sončna svetloba ni priporočena.
Testno polje urobilinogena lahko prikaže nekoliko bolj oranžno-rdečo barvo v primerjavi z barvno lestvico.
Kadar se epruvete z reagenčnimi raztopinami ne uporabljajo in po zaključku kontrolnih postopkov jih ponovno zaprite s pokrovi in shranite pri 2 – 8 °C.

Podatki o učinkovitosti:
Natančnost pri ponavljajočih se meritvah (N = 20) in natančnost med posameznimi serijami (N = 3 × 20) sta bili 100 % za vse parametre kontrolnih raztopin N in P.

Opombe:
Upoštevajte tudi navodila za refleksijske fotometre URYXXON®.

Raztopin ne zaužijte! Preprečite vsak stik s kožo ali očmi! Reagenčne raztopine shranjujte na varnem mestu, ki ni dosegljivo otrokom!

Informacije o obveznosti poročanja, če pride do incidentov:
Poudariti želimo, da je treba vse resne incidente, do katerih pride v zvezi z izdelkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU oziroma države, v kateri se je incident zgodil. Evropske kontaktne točke za vigilanco: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

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

Pojasnilo simbolov

CE	Izjava o skladnosti
UKCA	Združeno kraljestvo Ocenjena skladnost
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Omejitev temperature
	Uporabno do
LOT	Koda serije
REF	Številka izdelka
	Proizvajalec
	Chráňte pred slnečným svetlom
IVD	Diagnostični pripomoček *in vitro*
CONTROL	Control
CONTROL –	Control, negativno
CONTROL +	Control, pozitivno

Razlog za revizijo: Dodajanje oznake UKCA

Pričakovane vrednosti:
Območja, navedena v preglednici, so bila določena z uporabo več različnih serij izdelkov Medi-Test Combi 10® SGL in URYXXON® Stick 10 ter preverjena z več različnimi pripomočki URYXXON®. Vsak laboratorij naj predložene rezultate uporablja zgolj kot referenco in določi lastne parametre natančnosti.

Analiti	Medi-Test Combi 10® SGL – vizualna ocena		URYXXON® Stick 10 s pripomočkom URYXXON® 500/ URYXXON® Relax	
	Kontrola N	Kontrola P	Kontrola N	Kontrola P
Kri	Negativno	10 – 250 erit./µL	Negativno	10 – 250 erit./µL
Urobilinogen	Normalno	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)	Normalno	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)
Bilirubin	Negativno	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)	Negativno	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)
Beljakovine	Negativno	30 – 500 mg/dL	Negativno	30 – 500 mg/dL
Nitrit	Negativno	Pozitivno	Negativno	Pozitivno
Ketoni	Negativno	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)	Negativno	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)
Glukoza	Negativno – normalno	50 – ≥ 1000 mg/dL (2,8 – 55,5 mmol/L)	Negativno – normalno	50 – ≥ 500 mg/dL (2,8 – ≥ 27,8 mmol/L)
Vrednost pH	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Specifična teža (gostota)	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025
Levkociti	Negativno	25 – 500 levk./µL	Negativno	25 – 500 levk./µL

[1)] Testno polje urobilinogena prikazuje oranžno-rdečo barvo v primerjavi z barvno lestvico.

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