# Medi-Test 尿液试纸用的阴性和阳性对照液

规定用途：

Medi-Test Control 是一种用于 Medi-Test 尿液试纸以及 URYXXON® Relax 和 URYXXON® 500 设备功能性对照的对照液。

溶液 N 模拟的尿液样本，其中所有数值均在阴性或正常范围内。溶液 P 在 Medi-Test 尿液试纸上呈现阳性颜色反应。浸渍对照液后，可通过色标对尿液试纸进行目视评估，也可在 URYXXON® Relax 和 URYXXON® 500 仪器上读出。将血、尿胆原、胆红素、蛋白质、亚硝酸盐、酮体、葡萄糖、pH 值、密度和白细胞等尿液参数结果与 IFU 中表格所示目标值进行比较。Medi-Test Control 溶液仅供医护专业人员使用。Medi-Test Control 溶液不适合自我测试，也不适合患者身边检测。

试剂：

每个包装含：

•1 个试管，装有 15 mL Medi-Test Control N 试剂溶液

•1 个试管，装有 15 mL Medi-Test Control P 试剂溶液

安全预防措施：



Medi-Test Control 试剂溶液含氯甲基异噻唑啉酮 0.0015 - 0.06% CAS 26172-55-4。警告：H317 可能引起过敏性皮肤反应。P280 佩戴防护手套/防护眼镜。P302+352 如果接触皮肤：用大量的水清洗。P333+313 如发生皮肤刺激或皮疹：就医/就诊。欲了解更多信息，请索阅化学品安全数据表(见 www.mn-net.com/MSDS)。

存放和保质期：

不使用时，建议把 Medi-Test Control N 和 P 试剂溶液存放在 2 - 8 ℃ 的暗处。在任何情况下都不要冷冻这些溶液。

如果正确地存放，这些试剂溶液可正常使用到包装上打印的有效期。首次使用后，每种试剂溶液最多可使用三个月，或浸渍试纸最多 20 次，以先到者为准。

期望值：

表中确定的范围，是通过使用几个不同批次 Medi-Test Combi 10® SGL 和 URYXXON® Stick 10 测定得到，并使用各种不同 URYXXON® 设备验证的。各个实验室应把提供的结果仅作参考，并建立自己的精密度参数。

试剂溶液中的沉淀对测量结果没有影响。如果溶液出现其它污染，则不得继续使用。这些溶液可用大量自来水处理，经由下水道由当地污水处理厂处理。

分析规程：

从冰箱中取出装有 Medi-Test Control P 和 N 溶液的试管，升温到室温，充分摇动，使溶液均匀地混合。避免起泡。

打开试管盖。请勿把溶液倒入其它容器中。直接在试管中进行测量。必要时，从试纸盒中取出试纸。取出试纸后，马上关闭试纸盒。请勿用手指触摸测试区域。

为了控制浸渍和反应时间，请使用精确到秒的计时器。把试纸的全部测试区域，全部浸渍到相应的试剂溶液中约 1 秒。从溶液中取出试纸后，把侧边在吸水纸巾上稍微轻拍。在仪器评估时，根据 URYXXON® 500 和 URYXXON® Relax 反射光度计的说明，把试纸插入设备中。对测试区域进行分析，然后打印结果。

当目视评估测试区域的反应颜色时，在大约 30-60 秒后，把测试区域与色标进行比较(白细胞测试区域是在 60-120 秒后)。最恰当的读数时间是在 30 秒后。在超过 2 分钟后，发生的任何颜色变化都无意义。

尿液试纸的所有目视评估必须在日光下进行。但是，必须避免阳光直射。

与色标相比，尿胆原测试区域可能显示稍微有点橙红色。

在不使用时以及在完成对照步骤后，重新盖好试剂溶液试管上的盖子，并于 2 - 8 ℃ 储存。

性能数据：

对于对照液 N 和 P 的所有参数，其重复测量的精密度(N=20 次)以及批间精密度(N=3x20 次)都是 100%。

注意：

另外请注意 URYXXON® 反射光度计的说明。

请勿摄入这些溶液！避免接触皮肤或眼睛！把试剂溶液存放在儿童无法接近的安全地方！

发生事故时的报告义务信息：

我们在此指出，所有与本产品有关的严重事故均须向制造商和欧洲成员国或事故发生国的主管当局报告。

欧洲警戒联络点： https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

参考文献：

J. Penders、T. Fiers、J. R. Delanghe、Clinical Chemistry 2002 年，48 期，2236-2241 页。

符号说明


符合性声明


英国已通过符合性评估


请阅读使用说明


允许的储存温度范围


可使用至


批量识别


项目编号


项目编号


防止


体外诊断医疗设备


Control


Control，负的


Control，积极的

修订原因：添加UKCA标志。

| 分析物 | Medi-Test Combi 10® SGL 目测 | | URYXXON® Stick 10 和 URYXXON® 500/URYXXON® Relax | |
|---|---|---|---|---|
| | Control N | Control P | Control N | Control P |
| 血 | 阴性 | 10 - 250 Ery/µL | 阴性 | 10 - 250 Ery/µL |
| 尿胆原 | 正常 | 2 - 12 mg/dL[1)] (35 - 200 µmol/L) | 正常 | 2 - 12 mg/dL[1)] (35 - 200 µmol/L) |
| 胆红素 | 阴性 | 1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) | 阴性 | 1 - 4 mg/dL (1+ - 3+) |
| 蛋白质 | 阴性 | 30 - 500 mg/dL | 阴性 | 30 - 500 mg/dL |
| 亚硝酸盐 | 阴性 | 阳性 | 阴性 | 阳性 |
| 酮体 | 阴性 | 25 - 300 mg/dL (1+ - 3+) (2.5 - 30 mmo/L) | 阴性 | 25 - 300 mg/dL (1+ - 3+) (2.5 - 30 mmol/L) |
| 葡萄糖 | 阴性 - 正常 | 50 - ≥1000 mg/dL (2.8 - 55.5 mmol/L) | 阴性 - 正常 | 50 - ≥500 mg/dL (2.8 ≥27.8 mmol/L) |
| pH 值 | 5 - 7 | 7 - 9 | 5 - 7 | 7 - 9 |
| 比重(密度) | 1.010 - 1.030 | 1.005 - 1.025 | 1.010 - 1.030 | 1.005 - 1.025 |
| 白细胞 | 阴性 | 25 - 500 Leu/µL | 阴性 | 25 - 500 Leu/µL |

1) 与色标对比，尿胆原测试区域显示橙红色

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