Medi-Test Control

it | REF 93038 | CONTROL | IVD

Soluzioni di controllo negative e positive per le strisce reattive Medi-Test per urine

Destinazione d'uso:
Medi-Test Control è una soluzione di controllo per verificare la funzionalità delle strisce reattive per urina Medi-Test e dei dispositivi URYXXON® Relax e URYXXON® 500.
La soluzione N simula un campione di urina con tutti i valori nel range negativo o normale. La soluzione P crea una reazione cromatica positiva sulle strisce reattive per urina Medi-Test. Dopo l'immersione nelle soluzioni di controllo, le strisce reattive per urina possono essere valutate visivamente in base alla scala colori oppure possono essere lette sugli strumenti URYXXON® Relax e URYXXON® 500. I risultati dei parametri urinari, cioè sangue urobilinogeno, bilirubina, proteine, nitriti, chetoni, glucosio, pH, densità e leucociti, vengono confrontati con i valori target elencati nella tabella riportata nelle istruzioni per l'uso. Le soluzioni Medi-Test Control sono destinate esclusivamente ad uso professionale. Medi-Test Control non è idoneo per autotest né per test NPT, cioè vicino al paziente.

Reagenti:
Ogni confezione contiene:
• 1 provetta contenente 15 mL di soluzione reagente Medi-Test Control N
• 1 provetta contenente 15 mL di soluzione reagente Medi-Test Control P

Precauzioni di sicurezza:



Le soluzioni reagenti Medi-Test Control contengono clorometilisotiazolinone 0,0015 – 0,06 % CAS 26172-55-4. INDICAZIONE DI PERICOLO H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. P280 Indossare guanti / proteggere gli occhi. P302+352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. P333+313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Per ulteriori informazioni, richiedere la scheda di sicurezza *(vedere www.mn-net.com/MSDS)*.

Conservazione e scadenza:
Quando non sono in uso, si raccomanda di conservare le soluzioni reagenti Medi-Test Control N e P in ambiente oscuro a 2 – 8 °C. Non congelare mai le soluzioni in nessun caso.
Se correttamente conservate, le soluzioni reagenti possono essere usate fino alla data di scadenza impressa sulla confezione. Dopo l'apertura, ogni soluzione reagente può essere usata per un massimo di tre mesi, oppure per un massimo di 20 immersioni delle strisce reattive, a seconda di quale alternativa si verifichi prima.
Eventuali precipitazioni nelle soluzioni reagenti non influiscono in alcun modo sui risultati delle misurazioni. Se le soluzioni presentano altre contaminazioni, non devono essere più usate. Le soluzioni possono essere eliminate con abbondante acqua corrente tramite il sistema locale di trattamento delle acqua reflue.

Procedura del test:
Prelevare dal frigorifero le provette con le soluzioni Medi-Test Control P e Nlasciandole riscaldare a temperatura ambiente, quindi agitare bene le soluzioni affinché si miscelino fino a ottenere una miscela omogenea. Evitare la formazione di schiuma. Aprire il coperchio delle provette. Non versare le soluzioni in un altro recipiente. Eseguire le misurazioni direttamente nella provetta. Se necessario, prelevare una striscia reattiva dal relativo contenitore. Richiuderlo immediatamente dopo aver prelevato la striscia. Non toccare con le dita le zone reattive.
Per il controllo del tempo di immersione e reazione usare un timer preciso al secondo. Immergere la striscia nella rispettiva soluzione reagente per 1 secondo circa. Una volta rimossa la striscia dalla soluzione, tamponarne il bordo su un foglio di carta assorbente. Per la valutazione strumentale, inserire la striscia nel dispositivo seguendo le istruzioni per i riflettometri URYXXON® 500 e URYXXON® Relax. Saranno analizzate le zone reattive e i risultati saranno stampati.
Quando si assegnano visivamente i colori di reazione delle zone reattive, confrontarli con la scala colori dopo all'incirca 30 – 60 secondi (zona reattiva per i leucociti dopo 60 – 120 secondi). Il tempo di lettura più opportuno è dopo 30 secondi. Ogni variazione di colore che interviene dopo più di 2 minuti è priva di significato.
La valutazione visiva delle strisce reattive per urine deve essere effettuata alla luce del giorno. Evitare tuttavia la luce solare diretta.
La zona reattiva dell'urobilinogeno può presentare una colorazione leggermente più rosso-arancio in confronto alla scala colori.
Quando non sono in uso, e dopo aver completato le procedure di controllo, rimettere il coperchio alle provette delle soluzioni reagenti e conservarle a 2 – 8 °C.

Prestazioni:
La precisione nelle misurazioni ripetute (N= 20) e la precisione tra un lotto e l'altro (N= 3 × 20) erano del 100 % per tutti i parametri delle soluzioni di controllo N e P.

Note:
Tenere presenti anche le istruzioni per i riflettometri URYXXON®.
Non ingerire le soluzioni! Evitare ogni contatto con la cute o gli occhi! Conservare le soluzioni reagenti in un luogo sicuro fuori della portata dei bambini!

Informazioni sull'obbligo di denuncia in caso di incidente:
Ricordiamo l'obbligo di denunciare tutti gli eventuali incidenti gravi al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro europeo o dello Stato in cui l'incidente di è verificato. Punti di contatto della Vigilanza Europea: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

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

Spiegazione dei simboli

CE	Dichiarazione di conformità
UKCA	Regno Unito Conformità accertata
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura
	Utilizzare entro il
LOT	Codice lotto
REF	Codice articolo
	Produttore
	Proteggere dalla luce solare
IVD	Presidio diagnostico *in vitro*
CONTROL	Control
CONTROL –	Control, negativo
CONTROL +	Control, positivo

Motivo della revisione: Aggiunta del marchio UKCA.

Valori previsti:
I limiti identificati nella tabella sono stati determinati mediante diversi lotti di Medi-Test Combi 10® SGL e di URYXXON® Stick 10, mediante differenti dispositivi URYXXON®. Ciascun laboratorio deve usare i risultati forniti solo come riferimento e stabilire propri parametri di precisione.

Analiti	Medi-Test Combi 10® SGL visualmente		URYXXON® Stick 10 con URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Sangue	Negativo	10 – 250 eri/µL	Negativo	10 – 250 eri/µL
Urobilinogeno	Normale	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)	Normale	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)
Bilirubina	Negativo	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)	Negativo	1-4 mg/dL (1+ – 3+)
Proteina	Negativo	30 – 500 mg/dL	Negativo	30 – 500 mg/dL
Nitrito	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo
Chetoni	Negativo	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)	Negativo	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)
Glucosio	Negativo–Normale	50 – ≥ 1000 mg/dL (2,8 – 55,5 mmol/L)	Negativo–Normale	50 – ≥ 500 mg/dL 2,8 – ≥ 27,8 mmol/L)
Valore pH	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Gravità specifica (densità)	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025
Leucociti	Negativo	25 – 500 leu/µL	Negativo	25 – 500 leu/µL

[1)] La zona reattiva dell'urobilinogeno presenta una colorazione rosso-arancio in confronto alla scala colori

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