

## Διαλύματα θετικού και αρνητικού ελέγχου για ταινίες εξέτασης ούρων Medi-Test

## Προβλεπόμενη Χρήση:

Το Medi-Test Control είναι ένα διάλυμα ελέγχου για τον έλεγχο λειτουργικότητας των ταινιών εξέτασης ούρων Medi-Test και των συσκευών URYXXON® Relax και URYXXON® 500.

Το διάλυμα N προσομοιώνει ένα δείγμα ούρων με όλες τις τιμές εντός αρνητικού ή φυσιολογικού εύρους. Το διάλυμα P παράγει μια θετική χρωματική αντίδραση στις ταινίες εξέτασης ούρων Medi-Test. Αφού βυθιστεί τις ταινίες εξέτασης ούρων στα διαλύματα έλεγχου, μπορείτε να τις αξιολογήσετε οπτικά με την τονική κλίμακα χρωμάτων ή να τις διαβάσετε με το μηχανήματα URYXXON® Relax και URYXXON® 500. Τα αποτελέσματα των παραμέτρων των ούρων για αίμα, ουροχολιγόνο, χοληρυθρίνη, πρωτεΐνη, νιτρώδες, κετόνες, γλυκόζη, pH, πυκνότητα και λευκοκύτταρα συγκρίνονται με τις τιμές-στόχο που απεικονίζονται στον πίνακα που παρέχεται στις οδηγίες χρήσης. Τα διαλύματα Medi-Test Control προβλέπονται για χρήση μόνο από επαγγελματίες χρήστες. Το Medi-Test Control δεν προορίζεται για αυτοεξέταση και για εξέταση πλήριον του ασθενούς.

## Αντιδραστικά:

Κάθε συσκευασία περιέχει:

- 1 δοκιμαστικό σωλήνη με 15 mL διαλύματος αντιδραστικού για το Medi-Test Control N
- 1 δοκιμαστικό σωλήνη με 15 mL διαλύματος αντιδραστικού για το Medi-Test Control P

## Προφυλάξεις ασφαλείας:

Τα διαλύματα αντιδραστικού Medi-Test Control περιέχουν Χλωρομεθυλοισοθειαζολινόνη 0,0015–0,06 % CAS 26172-55-4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. P302+352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: πλύνετε με άφθονο νερό. P333+313 Εάν παρατηρήσει ερεθισμός του δέρματος ή εξάνθημα: αναζητήστε ιατρική συμβουλή/βοήθεια. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ ζητήστε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (βλέπε [www.mn-net.com/MSDS](http://www.mn-net.com/MSDS)).

## Αποθήκευση και Διάρκεια Ζωής:

Όταν δε χρησιμοποιείται, συνιστάται να αποθηκεύεται τα διαλύματα αντιδραστικού Medi-Test Control N και P σε σκοτεινό μέρος σε θερμοκρασία 2–8 °C. Σε καμία περίπτωση μην καταψύχετε τα διαλύματα. Εφόσον αποθηκευτούν σωστά, τα διαλύματα αντιδραστικού μπορούν να χρησιμοποιηθούν αμέσως έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Μετά την πρώτη χρήση, κάθε διάλυμα αντιδραστικού μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και για τρεις μήνες ή για τη βύθιση των ταινιών εξέτασης έως και 20 φορές, όποιο συμβεί πρώτο. Οι κατακρημνίσεις στα διαλύματα αντιδραστικού δεν έχουν καμία επίδραση στο αποτέλεσμα της μέτρησης. Αναμενόμενες τιμές:

Τα εγρή που προσδιορίζονται στον πίνακα προσδιοριστήκαν χρησιμοποιώντας αρκετές διαφορετικές παρτίδες του Medi-Test Combi 10® SGL και του URYXXON® Stick 10 και του URYXXON® Relax. Κάθε εργατήριο θα πρέπει να χρησιμοποιεί τα αποτελέσματα που παρέχονται μόνο ως αναφορά και να καθορίζει τις δικές του παραμέτρους ακριβείας.

Αναλυτές	Medi-Test Combi 10® SGL οπτικά		URYXXON® Stick 10 με URYXXON® 500/URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Αίμα	Αρνητικό	10–250 Ery/ $\mu$ L	Αρνητικό	10–250 Ery/ $\mu$ L
Ουροχολιγόνο	Φυσιολογικό	2–12 mg/dL <sup>1)</sup> (35–200 $\mu$ mol/L)	Φυσιολογικό	2–12 mg/dL <sup>1)</sup> (35–200 $\mu$ mol/L)
Χοληρυθρίνη	Αρνητικό	1–4 mg/dL (1+–3+)	Αρνητικό	1–4 mg/dL (1+–3+)
Πρωτεΐνη	Αρνητικό	30–500 mg/dL	Αρνητικό	30–500 mg/dL
Νιτρώδες ενώσεις	Αρνητικό	Θετικό	Αρνητικό	Θετικό
Κετόνες	Αρνητικό	25–300 mg/dL (1+–3+)	Αρνητικό	25–300 mg/dL (1+–3+)
Γλυκόζη	Αρνητικό-Φυσιολογικό	50– $\geq$ 1000 mg/dL (2,8–55,5 mmol/L)	Αρνητικό-Φυσιολογικό	50– $\geq$ 500 mg/dL (2,8– $\geq$ 27,8 mmol/L)
τιμή pH	5–7	7–9	5–7	7–9
Ειδικό βάρος (πυκνότητα)	1,010–1,030	1,005–1,025	1,010–1,030	1,005–1,025
Λευκοκύτταρα	Αρνητικό	25–500 Leu/ $\mu$ L	Αρνητικό	25–500 Leu/ $\mu$ L

<sup>1)</sup> Το πεδίο εξέτασης ουροχολιγόνου εμφανίζει μια απόχρωση πορτοκαλοκίτρινη σε σύγκριση με την χρωματική κλίμακα

Εάν τα διαλύματα εμφανίζουν άλλη μόνωση, τότε δε θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιούνται. Τα διαλύματα μπορούν να απορριπτούν με άφθονο τρεχούμενο νερό μέσω της αποχέτευσης της τοπικής μονάδας επεξεργασίας λυμάτων.

## Διαδικασία δοκιμασίας:

Βγάλτε από το ψυγείο τους δοκιμαστικούς σωλήνες με τα διαλύματα Medi-Test Control P και N και αφήστε τους να ζεσταθούν σε θερμοκρασία δωματίου, ανακινήστε καλά ώστε να αναμειχθούν τα διαλύματα ομοιογενώς. Αποφύγετε τον αφρισμό.

Ανοίξτε τα καπάκια των δοκιμαστικών σωλήνων. Μη ρίχνετε τα διαλύματα σε άλλο δοχείο. Πραγματοποιήστε τις μετρήσεις απευθείας στο δοκιμαστικό σωλήνη. Όπου απαιτείται, βγάλτε μια ταινία εξέτασης από τον περιεχόμενο της συσκευίας. Αφού αφαιρέσετε μια ταινία, κλείστε αμέσως τον περιεχόμενο πάλι. Μην αγγίζετε με τα δάχτυλά σας τα πεδία εξέτασης.

Για τον έλεγχο του χρόνου βύθισης και αντίδρασης χρησιμοποιήστε ένα χρονομετρο με ακριβεία δευτερολέπτου. Βυθίστε την ταινία εξέτασης με όλα τα πεδία εξέτασης μέσα στο αντίστοιχο διάλυμα αντιδραστικού για περίπου 1 δευτερόλεπτο. Αφού αφαιρέσετε την ταινία εξέτασης από το διάλυμα, χτυπήστε ελαφρά την άκρη κατά μήκος της μίας πλευράς σε ένα απορροφητικό χαρτομάνηλο. Για την οργανική αξιολόγηση εισάγετε την ταινία εξέτασης μέσα στο μηχανήματα σύμφωνα με τις οδηγίες των φωτόμετρων ανάκλησης URYXXON® 500 και URYXXON® Relax.

Πραγματοποιείται ανάλυση των πεδίων εξέτασης και στη συνέχεια εκτυπώνονται τα αποτελέσματα. Κατά την οπτική αξιολόγηση των χρωμάτων αντίδρασης των πεδίων εξέτασης, συγκρίνετε μετά από 30–60 δευτερόλεπτα τα πεδία εξέτασης με την κλίμακα χρωμάτων (πεδίο εξέτασης λευκοκυττάρων μετά από 60–120 δευτερόλεπτα). Ο καταλληλότερος χρόνος ανώμαλης είναι μετά από 30 δευτερόλεπτα. Οποιαδήποτε αλλαγές χρωμάτων που συμβαίνουν μετά από 2 λεπτά δεν έχουν σημασία.

Οποιοδήποτε οπτική αξιολόγηση των ταινιών εξέτασης ούρων πρέπει να γίνεται στο φως της ημέρας. Οπότε, πρέπει να αποφεύγεται το άμεσο ηλιακό φως. Το πεδίο εξέτασης ουροχολιγόνου μπορεί να εμφανίζει μια ελαφρώς περισσότερο πορτοκαλοκίτρινη απόχρωση σε σύγκριση με την χρωματική κλίμακα. Όταν δεν χρησιμοποιούνται και μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών ελέγχου, επανατοποθετήστε τα καπάκια στους δοκιμαστικούς σωλήνες των διαλυμάτων αντιδραστικού και φυλάξτε τα σε θερμοκρασία 2–8 °C.

## Δεδομένα απόδοσης:

Η ακρίβεια στις επαναλαμβανόμενες μετρήσεις (N=20) και η ακρίβεια από παρτίδα σε παρτίδα (N=3 x 20) ήταν 100 % για όλες τις παραμέτρους των διαλυμάτων ελέγχου N και P.

## Σημειώσεις:

Σημειώστε επίσης τις οδηγίες για τα φωτόμετρα ανάκλησης URYXXON®.

Μην καταπίνετε τα διαλύματα! Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια! Αποθηκεύστε τα διαλύματα αντιδραστικών σε ασφαλή μέρος, στο οποίο δεν έχουν πρόσβαση τα παιδιά!

Πληροφορίες σχετικά με την υποχρέωση αναφοράς σε περίπτωση συμβάντων:

Θα θέλαμε να επισημόσουμε ότι όλα τα σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του ευρωπαϊκού κράτους μέλους ή του κράτους στο οποίο συνέρχεται το περιστατικό. Ευρωπαϊκά σημεία επαφής φαρμακοεπαγρύπνησης: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

## Βιβλιογραφία:

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

## Επεξήγηση συμβόλων



Δήλωση συμμόρφωσης



Δήλωση συμμόρφωσης



Όρια θερμοκρασίας



Ημερομηνία λήξης



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός προϊόντος



Κατασκευαστής



Προστασία από το ηλιακό φως

Διαγνωστικό προϊόν *in vitro*

CONTROL

Control

CONTROL -

Control, Αρνητικό

CONTROL +

Control, θετικό

Λόγος αναθεώρησης: Συμπεριλήψη του συμβόλου «Προστασία από το ηλιακό φως» και του προαιρετικού συμβόλου GHS. Διόρθωση των αναμενόμενων τιμών του Ελέγχου P.