

Отрицателни и положителни контролни разтвори за тест ленти за урина Medi-Test

Предназначение:

Medi-Test Control е контролен разтвор за контрол на функционалността на тест ленти за урина Medi-Test и устройства URYXXON® Relax и URYXXON® 500.

Разтворът N симулира проба от урина с всички стойности в отрицателния или нормалния диапазон. Разтворът P дава положителна цветна реакция с тест лентите за урина Medi-Test. След потапяне в контролните разтвори тест лентите за урина могат да бъдат оценени визуално с помощта на цветната скала или да бъдат отчетени на инструментите URYXXON® Relax и URYXXON® 500. Резултатите от параметрите на урината кръв, уробилиноген, билирубин, белтък, нитрити, кетони, глюкоза, рН, плътност и левкоцити се сравняват с целевите стойности, показани в таблицата, както е посочено в Инструкциите за употреба. Разтворите Medi-Test Control са предназначени за употреба само от професионални потребители. Medi-Test Control не е предназначен за самостоятелно тестване и за тестване извън лаборатория.

Реактиви:

- Всяка опаковка съдържа:
- 1 епруветка с 15 mL реактивен разтвор Medi-Test Control N
- 1 епруветка с 15 mL реактивен разтвор Medi-Test Control P

Предпазни мерки за безопасност:

Реактивните разтвори Medi-Test Control съдържат хлорометилизотиазолидин с 0.0015–0.06% CAS 26172-55-4. ВНИМАНИЕ H317 Може да причини алергична кожна реакция. P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила. P302+352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: измийте обилно с вода. P333+313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. За допълнителна информация, моля, поискайте информационен лист за безопасност (вижте www.mn-net.com/MSDS).

Съхранение и срок на годност:

Когато не се използват, се препоръчва реактивните разтвори Medi-Test Control N и P да се съхраняват на тъмно място при температура от 2–8 °C. Не замразявайте разтворите при никакви обстоятелства.

Ако се съхраняват правилно, реактивните разтвори могат да бъдат използвани до изтичането на срока на годност, отпечатан върху опаковката. След първата употреба всеки реактивен разтвор може да бъде използван до три месеца или за потапяне на тест лентата до 20 пъти – което от двете настъпи първо.

Очаквани стойности:

Посочените в таблицата диапазони са определени с няколко различни партиди от Medi-Test Combi 10® SGL и URYXXON® Stick 10 и са установени с различни устройства URYXXON®. Всяка лаборатория трябва да използва предоставените резултати само като референтни и да определи собствени параметри на прецизност.

Аналити	Medi-Test Combi 10® SGL визуално		URYXXON® Stick 10 с URYXXON® 500/URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Кръв	Отрицателен	10–250 Ery/ μ L	Отрицателен	10–250 Ery/ μ L
Уробилиноген	В норма	2–12 mg/dL ¹⁾ (35–200 μ mol/L)	В норма	2–12 mg/dL ¹⁾ (35–200 μ mol/L)
Билирубин	Отрицателен	1–4 mg/dL (1+–3+)	Отрицателен	1–4 mg/dL (1+–3+)
Протеин	Отрицателен	30–500 mg/dL	Отрицателен	30–500 mg/dL
Нитрит	Отрицателен	Положителен	Отрицателен	Положителен
Кетони	Отрицателен	25–300 mg/dL (1+–3+) (2.5–30 mmol/L)	Отрицателен	25–300 mg/dL (1+–3+) (2.5–30 mmol/L)
Глюкоза	Отрицателен – В норма	50 – \geq 1000 mg/dL (2.8–55.5 mmol/L)	Отрицателен – В норма	50 – \geq 1000 mg/dL (2.8 – \geq 27.8 mmol/L)
Стойност на рН	5–7	7–9	5–7	7–9
Плътност	1.010–1.030	1.005–1.025	1.010–1.030	1.005–1.025
Левкоцити	Отрицателен	25–500 Leu/ μ L	Отрицателен	25–500 Leu/ μ L

¹⁾ Полето за изследване на уробилиноген има оранжево-червено оцветяване при сравнение с цветовата скала

Отлаганията в реактивните разтвори не оказват влияние върху резултата от замерването. Ако разтворите имат други видими замърсявания, не трябва да се използват повече. Разтворите могат да бъдат изхвърлени в място с много течаща вода – в канализацията на местната пречиствателна станция за отпадъчни води.

Процедура за анализ:

Извадете епруветките с разтворите Medi-Test Control P и N от хладилника и ги оставете да се затоплят до стайна температура, разклатете добре, за да се смесят хомогенно разтворите. Избягвайте образуването на пяна.

Отворете капачеките на епруветките. Не преливайте разтворите в друг съд. Извършвайте замерванията директно в епруветката. Когато е необходимо, извадете тестова лента от контейнера с тестови ленти. След като извадите лентата, веднага затворете отново контейнера. Не докосвайте тестовите полета с пръсти.

За контрол на потапянето и времето за реакция използвайте таймер с точност до секунда. Потопете тест лентата с всички тестови полета в съответния реактивен разтвор за около 1 секунда. След като извадите тест лентата от разтвора, потупайте за кратко ръба ѝ от едната страна върху абсорбираща хартиена къричка. За инструментална оценка поставете тест лентата в устройството съгласно инструкциите за рефлексионна фотометрия URYXXON® 500 и URYXXON® Relax. Тестовите полета се анализират, след което резултатите се отпечатват. Когато оценявате цветовете на реакцията на тестовите полета визуално, сравнете тестовите полета с цветовата скала след около 30–60 секунди (тестово поле с левкоцити след 60–120 секунди). Най-подходящото време за четане е след 30 секунди. Промените в цвета, които настъпват след повече от 2 минути, са без значение.

Визуалната оценка на тест лентите за урина трябва да се извършва на дневна светлина. Трябва обаче да се избягва пряката слънчева светлина.

Полето за изследване на уробилиноген може да има малко по-оранжево-червено оцветяване в сравнение с цветовата скала.

Когато не се използват и след приключване на контролните процедури, сменете капачеките на епруветките с реактивните разтвори и ги съхранявайте при 2–8 °C.

Данни за ефективност:

Прецизността при повторни замервания (N=20) и прецизността между партидите (N=3 x 20) са 100% за всички параметри на контролните разтвори N и P.

Забележки:

Моля, обърнете внимание и на инструкциите за рефлексионна фотометрия URYXXON®.

Не погъщайте разтворите! Избягвайте контакт с кожата или очите! Съхранявайте реактивните разтвори на безопасно място, недостъпно за деца!

Информация за задължението за съобщаване при възникване на инциденти:

Бихме искали да отбележим, че всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат съобщени на производителя и на компетентния орган на европейската държава членка или на държавата, в която е възникнал инцидентът. Европейски звена за контакт по въпросите на бдителността: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Библиография:

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

Обяснение на символите



Декларация за съответствие



Съблюдавайте инструкциите



Ограничения относно температурата



Да се използва преди



Партиден код



Артикулен номер



Производител



Да се пазят от пряка слънчева светлина



Ивнтро диагностични медицински



Control



Control, отрицателен



Control, положителен

Причини за редакцията: Включване на символа „Да се пазят от пряка слънчева светлина“ и предупредителния символ съгласно Глобалната хармонизирана система (GHS). Корекция на очакваните стойности на контролата P.