Medi-Test Control

no | REF **93038** | CONTROL | IVD

Negative og positive kontrolløsninger for Medi-Test urinteststrimler

Tiltenkt bruk:
Medi-Test Control er en kontrolløsning til funksjonskontroll av Medi-Test urinteststrimler og enhetene URYXXON® Relax og URYXXON® 500.
Løsning N simulerer en urinprøve med alle verdier innenfor negativt eller normalt område. Løsning P gir en positiv fargereaksjon med Medi-Test urinteststrimler. Når urinteststrimlene dyppes i kontrolløsningene, kan de evalueres visuelt med fargeskalaen, eller de kan leses ut på URYXXON® Relax og URYXXON® 500 instrumentene. Resultatene for urinparametrene blod, urobilinogen, bilirubin, protein, nitritt, ketoner, glukose, pH, tetthet og leukocytter sammenlignes med målverdiene som er vist i tabellen som er oppført i bruksanvisningen. Medi-Test Control-løsningene er kun beregnet på å bli brukt av profesjonelle brukere. Medi-Test Control er ikke beregnet på selvtesting, og ikke på testing nær pasient.

Reagenser:
Hver pakning inneholder:
• 1 prøverør med 15 mL reagensvæske Medi-Test Control N
• 1 prøverør med 15 mL reagensvæske Medi-Test Control P

Sikkerhetsregler:
Reagensvæsker Medi-Test Control inneholder klormetylisotiazolinon 0,0015 – 0,06 % CAS 26172-55-4. ADVARSEL H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon. P280 Benytt vernehansker / verneklær/ vernebriller / ansiktsskjerm. P302+352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann. P333+313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. Be om sikkerhetsdatablad for mer informasjon *(se www.mn-net.com/MSDS)*.

Oppbevaring og holdbarhet:
Når reagensvæskene Medi-Test Control N og P ikke er i bruk, anbefales det å oppbevare dem på et mørkt sted ved 2 – 8 °C. Løsningene skal ikke under noen omstendighet fryses.
Hvis de oppbevares korrekt, kan reagensvæskene brukes helt fram til utløpsdatoen som er angitt på forpakningen. Etter første bruk kan hver reagensvæske brukes i inntil tre måneder, eller inntil 20 ganger til dypping av teststrimmel, alt etter hva som inntreffer først.
Bunnfall i reagensvæskene har ingen innvirkning på måleresultatet. Hvis løsningene har annen type kontaminasjon, må de ikke lenger brukes. Løsningene kan kasseres ved å skylles ut via avløpet for det lokale renseanlegget med rikelig rennende vann.

Analyseprosedyre:
Ta prøverørene med løsningene Medi-Test Control P og N ut av kjøleskapet og la dem komme opp i romtemperatur; rist dem godt, slik at løsningene kan blandes homogent. Unngå skumming.
Åpne lokkene på prøverørene. Ikke hell løsningene ut i en annen beholder. Utfør målingene direkte i prøverøret. Ta en teststrimmel ut av teststrimmelbeholderen når du trenger det. Lukk beholderen igjen umiddelbart etter at du har tatt ut en strimmel. Ikke berør testfeltene med fingrene.
Bruk et tidsur som er nøyaktig på sekundet for å kontrollere dyppe- og reaksjonstiden. Dypp teststrimmelen med alle testfeltene ned i den respektive reagensvæsken i ca. 1 sekund. Klapp kanten kort langs en side av absorberende papir etter å ha tatt teststrimmelen opp av løsningen. Sett teststrimmelen inn i apparatet iht. bruksanvisningen for refleksjonsfotometer URYXXON® 500 og URYXXON® Relax for instrumentell evaluering. Testfeltene evalueres, og deretter skrives resultatene ut.
Når det utføres en visuell vurdering av testfeltenes reaksjonsfarger, skal testfeltene sammenlignes med fargeskalaen etter ca. 30 – 60 sekunder (leukocytt-testfelt etter 60 – 120 sekunder). Den best egnede avlesningstiden er etter 30 sekunder. Alle fargeforandringer som oppstår etter mer enn 2 minutter, er uten signifikans.
Alle visuelle vurderinger av urinteststrimlene må utføre i dagslys. Men direkte sollys må unngås.
Testfeltet for urobilinogen kan ha en litt mer oransje-rød farge sammenlignet med fargeskalaen.
Når prøverørene ikke er i bruk, og etter at kontrollprosedyrene er fullført, skal lokkene settes på prøverørene med reagensvæskene, og de skal oppbevares ved 2 – 8 °C.

Ytelsesdata:
Presisjon på gjentatte målinger (N= 20) og presisjon fra parti til parti (N= 3 × 20) var 100 % for alle parametere for kontrolløsning N og P.

Merknader:
Vær også oppmerksom på bruksanvisningen for URYXXON® refleksjonsfotometrene.

Løsningene må ikke svelges! Unngå kontakt med hud eller øyne! Oppbevar reagensvæskene på et sikkert sted utenfor barns rekkevidde!

Informasjon om rapporteringsplikt ved hendelser:
Vi ønsker å understreke at alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet, må rapporteres inn til produsenten og kompetent myndighet i medlemslandet i EU eller i det landet hvor hendelsen oppstod. Kontaktopplysninger for kompetente myndigheter i Europa: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

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

Forklaring av symbolene

CE	Samsvarserklæring
UKCA	Storbritannia Overensstemmelse vurder
	Følg bruksanvisningen
	Temperaturbegrensning
	Utløpsdato
LOT	Produktkode
REF	Artikkelnummer
	Produsent
IVD	*In vitro*-diagnostikum
	Beskyttes mot sollys
CONTROL	Control
CONTROL –	Control, negativ
CONTROL +	Control, positiv

Årsak til revisjon: Påføring av UKCA-merket

Forventede verdier:
Områdene som er spesifisert i tabellen ble bestemt ved hjelp av flere ulike partier Medi-Test Combi 10® SGL og URYXXON® Stick 10, og ble fastslått ved hjelp av flere ulike URYXXON® apparater. Hvert laboratorium bør kun bruke de gitte resultatene som referanse og selv etablere presise parametere.

Analytter	Medi-Test Combi 10® SGL visuelt		URYXXON® Stick 10 med URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Blod	Negativ	10 – 250 ery/µL	Negativ	10 – 250 ery/µL
Urobilinogen	Normal	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)	Normal	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)
Bilirubin	Negativ	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)	Negativ	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)
Protein	Negativ	30 – 500 mg/dL	Negativ	30 – 500 mg/dL
Nitritt	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv
Ketoner	Negativ	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmo/L)	Negativ	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)
Glukose	Negativ–normal	50 – ≥ 1000 mg/dL (2,8 – 55,5 mmol/L)	Negativ–normal	50 – ≥ 500 mg/dL (2,8 – ≥ 27,8 mmol/L)
pH-verdi	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Egenvekt (densitet)	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025
Leukocytter	Negativ	25 – 500 leu/µL	Negativ	25 – 500 leu/µL

[1)] Testfeltet for urobilinogen viser en oransje-rød farge sammenlignet med fargeskalaen

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