

## Naudamos ir teigiamos kontrolės reagentų tirpalai „Medi-Test“ šlapimo testo juostelėms

## Numatytoji paskirtis

„Medi-Test Control“ reagentas – tai kontrolės reagento tirpalas, skirtas patikrinti, ar „Medi-Test“ šlapimo testo juostelės bei „URYXXON® Relax ir „URYXXON® 500“ prietaisai veikia funkcionališkai.

N tirpalas imituoja neigiamų ar normalių vėrių intervalą atitinkantį šlapimo mėginį. P tirpalas su „Medi-Test“ juostelėmis sukelia teigiamą spalvinę reakciją. Šlapimo testo juostelės įmerkus į kontrolės reagento tirpalus, galima įvertinti vizualiai naudojant spalvinę skalę arba nuskaityti „URYXXON® Relax“ ir „URYXXON® 500“ prietaisais. Šlapimo parametrai, kraujo, urobilino, bilirubino, baltymų, nitritų, ketonų, gliukozės, pH, tankio ir leukocitų rezultatai lyginami su naudotojo vadove pateiktoje lentelėje nurodytomis siektinomis vertėmis. „Medi-Test Control“ reagento tirpalus gali naudoti tik profesionalūs naudotojai. „Medi-Test Control“ reagentas neskirtas savitvairi ar testams atlikti šalia paciento.

## Reagentai

Kiekvienoje pakuočioje yra:

• 1 mėgintuvėlis su 15 mL reagento tirpalo „Medi-Test Control N“

• 1 mėgintuvėlis su 15 mL reagento tirpalo „Medi-Test Control P“

## Saugos atsargumo priemonės

„Medi-Test“ kontrolės reagentų tirpaluose yra chlorometilizotiazolino 0,0015–0,06% CAS Nr. 26172-55-4. PERSPĖJIMAS H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją. P280 Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P302 + P352 PATEKUS ANT ODDOS: plauti dideliu vandens kiekiu. P333+313 Jeigu sudirginama oda arba į ją išberia: kreiptis į gydytoją. Jei reikia daugiau informacijos, prašykite saugos duomenų lapo (žr. [www.mn-net.com/MSDS](http://www.mn-net.com/MSDS)).

apsaugos priemonės. P302 + P352 PATEKUS ANT ODDOS: plauti dideliu vandens kiekiu. P333+313 Jeigu sudirginama oda arba į ją išberia: kreiptis į gydytoją. Jei reikia daugiau informacijos, prašykite saugos duomenų lapo (žr. [www.mn-net.com/MSDS](http://www.mn-net.com/MSDS)).

## Laikymas ir tinkamo naudoti laikas

Nenaudojamus „Medi-Test“ kontrolės reagentų N ir P tirpalus laikykite tamsioje vietoje, 2–8 °C temperatūroje. Jokiu būdu tirpalų neužšaldykite.

Tinkamai laikant reagentų tirpalus galima naudoti iki ant pakuočės nurodytos datos „sunaudooti iki“: Po pirmojo naudojimo reagentų tirpalus galima naudoti iki trijų mėnesių arba iki 20 testo juostelių įmerkimo, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta pirma.

Reagentų tirpaluose esančios nūsėdos matavimo rezultatu įtakos neturi. Jeigu tirpaluose pastebima

## Tikėtinos vertės

Lentelėje nurodyti intervalai buvo nustatyti naudojant kelių skirtingų partijų „Medi-Test Combi 10<sup>®</sup> SGL ir „URYXXON® Stick 10“, bei buvo patikrinti naudojant įvairius „URYXXON®“ prietaisus. Kiekviena laboratorija turėtų naudoti pateiktus rezultatus tik kaip pavyzdį ir pati nustatyti savo tikslumo parametrus.

Analitės	„Medi-Test Combi 10 <sup>®</sup> SGL“ apžiūrint		„URYXXON® Stick 10“ su „URYXXON® 500“ / „URYXXON® Relax“	
	Kontrolės reagentas N	Kontrolės reagentas P	Kontrolės reagentas N	Kontrolės reagentas P
Kraujas	Neigiamas	10–250 Ery/μL	Neigiamas	10–250 Ery/μL
Urobilino genas	Normalus	2–12 mg/dL <sup>1)</sup> (35–200 μmol/L)	Normalus	2–12 mg/dL <sup>1)</sup> (35–200 μmol/L)
Bilirubinas	Neigiamas	1–4 mg/dL (1+–3+)	Neigiamas	1–4 mg/dL (1+–3+)
Baltymai	Neigiamas	30–500 mg/dL	Neigiamas	30–500 mg/dL
Nitritai	Neigiamas	Teigiamas	Neigiamas	Teigiamas
Ketonai	Neigiamas	25–300 mg/dL (1+–3+) (2,5–30 mmol/L)	Neigiamas	25–300 mg/dL (1+–3+) (2,5–30 mmol/L)
Gliukozė	Neigiamas – normalus	50–≥ 1000 mg/dL 2,8–55,5 mmol/L)	Neigiamas – normalus	50–≥ 1000 mg/dL (2,8–≥ 27,8 mmol/L)
pH vertė	5–7	7–9	5–7	7–9
Santykiniis tankis	1,010–1,030	1,005–1,025	1,010–1,030	1,005–1,025
Leukocitai	Neigiamas	25–500 Leu/μL	Neigiamas	25–500 Leu/μL

<sup>1)</sup> Urobilino genas testo sritys zona, palyginti su palyginamąja spalvų skale, gali būti truputį ryškesnės oranžinės-raudonos spalvos

kių taršos požymių, tirpalų naudoti negalima. Tirpalus reikia išplinti į vietos pramoninių nuotekų valymo įrenginių kanalizaciją nuplaunant dideliu kiekiu vandens.

## Testo atlikimo procedūra

Mėgintuvėlius su „Medi-Test“ kontrolės reagentų P ir N tirpalais išimkite iš šaldytuvo, leiskite jiems sušilti iki patalpos temperatūros, gerai supurtykite, kad tirpalai tolygiai susimaišytų. Venkite putų susidarymo. Atidarykite mėgintuvėlių dangtelius. Tirpalų į kitą indą nepilkite. Matavimus atlikite tiesiogiai mėgintuvėlyje. Kai reikia, iš talpyklės paimkite testo juostelę. Paėmę juostelę talpyklę iš karto uždarykite. Testo sritys pirštais nelieskite.

Mirkymo ir reakcijos laikui kontroliuoti naudokite vienos sekundės tikslumu veikiantį laikmatį. Testo juostelę maždaug 1 sekundei pamerkite į atitinkamą reagentą, kad būtų apsemtos visos testo sritys. Juostelę išėmę iš tirpalo jos kraštą trumpam prielieskite prie sugeriamųjų popieriaus audinio. Norėdami atlikti vertinimą analizuojant, testo juostelę įdėkite į prietaisą vadovaudamiesi refleksinių fotometrų „URYXXON® 500“ ir „URYXXON® Relax“ naudojimo instrukcijomis. Analizuojamos testo sritys ir atspausdinami rezultatai.

Jei testo sričių reakcijos spalvas vertinate apžiūrėdami, palyginkite testo sritys su spalvų skale po maždaug 30–60 sekundžių (leukocitų testo sritys – po maždaug 60–120 sekundžių). Tinkamiausias vertinimo laikas yra po 30 sekundžių. Bet kokie spalvos pokyčiai, įvykę po daugiau nei 2 minučių, yra nereikšmingi.

Visus šlapimo testo juostelių vertinimus apžiūrint reikia atlikti dienos šviesoje. Tačiau reikia vengti tiesioginių saulės spindulių.

Urobilino genas testo sritys zona, palyginti su palyginamąja spalvų skale, gali būti truputį ryškesnės oranžinės-raudonos spalvos.

Kai mėgintuvėliai nenaudojami arba kontrolinė procedūra jau atlikta, mėgintuvėlius su reagentų tirpalais reikia uždengti dangteliais ir laikyti 2–8 °C temperatūroje.

## Eksploatacinių savybių duomenys

Visų kontrolės reagentų N ir P tirpalų parametrai kartotiniui matavimų tikslumas (N=20) ir tikslumas tarp serių (N=3 x 20) buvo 100%.

## Pastabos

Taip pat prašome perskaityti „URYXXON®“ refleksinių fotometrų naudojimo instrukcijas.

Tirpalų negalima nuryti! Saugokite, kad nepatektų ant odos ar į akis! Reagentų tirpalus laikykite saugioje, vaikams nepasiekiamoje vietoje!

## Informacija apie pareigą pranešti apie įvykusius incidentus

Norime atkreipti dėmesį, kad apie visus pavojingus su šiuo gaminiu susijusius incidentus būtina informuoti gamintoją ir Europos Sąjungos valstybės narės, kurioje įvyko incidentas, kompetentingą instituciją. Europos budrumo kontaktiniai centrai: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

## Literatūra

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

## Simbolių paaiškinimas



Atitikties deklaracija



Laikytis naudojimo instrukcijos



Temperatūros ribojimas



Naudoti iki



Partijos kodas



Gaminio numeris



Gamintojas



Saugoti nuo saulės spindulių



In vitro diagnostika



Control



Control, neigiamas



Control, teigiamas

**Peržiūros priežastis:** įtrauktas simbolis „Saugoti nuo saulės spindulių“ ir GHS įspėjamasis simbolis. P tirpalo kontrolės tikėtinų vėrių pataisymas.