# Medi-Test Control

sk | REF **93038** | **CONTROL** | IVD

## Negatívne a pozitívne kontrolné roztoky pre testovacie prúžky na moč Medi-Test

**Určený účel:**
Medi-Test Control je kontrolný roztok na kontrolu funkčnosti testovacích prúžkov Medi-Test na vyšetrenie moču a prístrojov URYXXON® Relax a URYXXON® 500.
Roztok N simuluje vzorku moču so všetkými hodnotami v negatívnom alebo normálnom rozsahu. Roztok P vytvára na testovacích prúžkoch Medi-Test na vyšetrenie moču pozitívnu farebnú reakciu. Po ponorení do kontrolných roztokov je možné testovacie prúžky na vyšetrenie moču vyhodnotiť vizuálne pomocou farebnej škály alebo ich odčítať na prístrojoch URYXXON® Relax a URYXXON® 500. Výsledky parametrov moču – krvi, urobilinogénu, bilirubínu, bielkovín, dusitanov, ketónov, glukózy, pH, hustoty a leukocytov – sa porovnávajú s cieľovými hodnotami uvedenými v príslušnej tabuľke v návode na použitie. Kontrolné roztoky Medi-Test Control sú určené iba na použitie profesionálnymi používateľmi. Kontrolné roztoky Medi-Test Control nie sú určené na samotestovanie ani na liečebné testovanie pacientov.

**Reagencie:**
Každé balenie obsahuje:
- 1 testovaciu skúmavku s 15 mL reagenčného roztoku Medi-Test Control N
- 1 testovaciu skúmavku s 15 mL reagenčného roztoku Medi-Test Control P

**Bezpečnostné opatrenia:**
Reagenčné roztoky Medi-Test Control obsahujú chlórmetylizotiazolinón 0,0015 – 0,06 % CAS 26172-55-4. VAROVANIE H317 Môže spôsobiť alergickú reakciu. P280 Používajte ochranné rukavice/ochranu očí. P302+352 PRI KONTAKTE S KOŽOU: umyte množstvom vody. P333+313 Ak sa vyskytne podráždenie kože alebo vyrážka: kontaktujte lekára/vyhľadajte lekársku starostlivosť. Pre ďalšie informácie si vyžiadajte kartu bezpečnostných údajov *(pozrite na adresu www.mn-net.com/MSDS)*.

**Skladovanie a životnosť:**
Reagenčné roztoky Medi-Test Control N a P, ktoré sa nepoužívajú, sa odporúča skladovať na tmavom mieste pri teplote 2 – 8 °C. Za žiadnych okolností roztoky nemrazte.
Pri správnom skladovaní môžete reagenčné roztoky používať do dátumu spotreby vytlačenom na balení. Po prvom použití môžete každý z reagenčných roztokov používať najviac tri mesiace alebo doň namočiť testovací prúžok najviac 20-krát, podľa toho, k čomu dôjde skôr.

Precipitáty v reagenčných roztokoch nemajú žiadny vplyv na výsledok merania. Ak nesú roztoky známky inej kontaminácie, nesmú sa ďalej používať. Roztoky môžete zlikvidovať do kanalizácie miestnej čističky odpadových vôd s množstvom vody.

**Postup analýzy:**
Testovacie skúmavky s roztokmi Medi-Test Control P a N vyberte z chladničky a ponechajte ich, aby sa zahriali na izbovú teplotu. Dôkladne ich pretrepte, aby sa roztoky rovnomerne premiešali. Vyhnite sa napeneniu.
Otvorte viečka testovacích skúmaviek. Roztoky neprelievajte do inej nádobky. Merania vykonajte priamo v testovacej skúmavke. Ak je to potrebné, vyberte testovací prúžok z nádoby na testovacie prúžky. Po vybratí prúžku nádobu znovu okamžite zavrite. Testovacích políčok sa nedotýkajte prstami.
Na kontrolovanie ponorenia a reakčného času použite stopky s presnosťou na sekundy. Ponorte testovací prúžok so všetkými testovacími políčkami do príslušného reagenčného roztoku na približne 1 sekundu. Po vybratí testovacieho prúžku z roztoku krátko otrite okraje jednej strany o absorpčný papierový obrúsok. Na nástrojové hodnotenie vložte testovací prúžok do pomôcky v súlade s pokynmi k reflexným fotometrom URYXXON® 500 a URYXXON® Relax. Zanalyzujú sa testovacie políčka a následne sa vytlačia výsledky.
Pri vizuálnom hodnotení farieb testovacích políčok porovnajte testovacie políčka po približne 30 – 60 sekundách (testovacie políčko leukocytov po 60 – 120 sekundách) s farebnou škálou. Najvhodnejší čas čítania je po 30 sekundách. Akékoľvek zmeny farby, ktoré sa objavia po 2 minútach a neskôr, nemajú význam.
Akékoľvek vizuálne hodnotenie testovacích prúžkov na moč sa musí vykonávať pri dennom svetle. Vyhnite sa však priamemu slnečnému svetlu.
Testovacie políčko urobilinogénu môže v porovnaní s farebnou škálou vykazovať mierne oranžovo-červenšie sfarbenie.
Ak testovacie skúmavky reagenčných roztokov nepoužívate a ak ste dokončili kontrolné postupy, vráťte na viečka na skúmavky a skladujte ich pri teplote 2 – 8 °C.

**Údaje o výkonnosti:**
Precíznosť pri opakovaných meraniach (N = 20) a precíznosť medzi šaržami (N = 3 × 20) boli u všetkých parametrov kontrolných roztokov N a P stanovené na 100 %.

**Poznámky:**
Vezmite na vedomie tiež pokyny k reflexným fotometrom URYXXON®.
Roztoky nepožívajte! Vyhnite sa akémukoľvek kontaktu s kožou alebo očami! Reagenčné roztoky skladujte na bezpečnom mieste mimo dosahu detí!

**Informácie o povinnosti hlásenia pri výskyte udalostí:**
Dovoľujeme si upozorniť, že všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s produktom, sa musia hlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu Európskej únie alebo štátu, v ktorom k udalosti došlo. Styčné body vigilancie v Európe: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

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

**Vysvetlenie symbolov**

| | |
|---|---|
| CE | Vyhlásenie o zhode |
| UKCA | Spojené kráľovstvo Posúdená zhoda |
| | Dodržiavajte návod na používanie |
| | Obmedzenie teploty |
| | Použiteľné do |
| LOT | Kód šarže |
| REF | Číslo tovaru |
| | Výrobca |
| | Chráňte pred slnečným svetlom |
| IVD | Diagnostika *in vitro* |
| CONTROL | Control |
| CONTROL − | Control, negatívny |
| CONTROL + | Control, pozitívny |

**Dôvod revízie:** Pridanie označenia UKCA.

**Očakávané hodnoty:**
Rozsahy identifikované v tabuľke sa stanovili pomocou niekoľkých rôznych šarží testov Medi-Test Combi 10® SGL a URYXXON® Stick 10 a použitím rôznych pomôcok URYXXON®. Každé laboratórium má poskytnuté výsledky používať len ako referenciu a určiť vlastné parametre precíznosti.

| **Analyty** | **Vizuálne Medi-Test Combi 10® SGL** | | **URYXXON® Stick 10 s pomôckami URYXXON® 500/ URYXXON® Relax** | |
|---|---|---|---|---|
| | **Control N** | **Control P** | **Control N** | **Control P** |
| Krv | Negatívny | 10 – 250 Ery/µL | Negatívny | 10 – 250 Ery/µL |
| Urobilinogén | Normálny | 2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L) | Normálny | 2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L) |
| Bilirubín | Negatívny | 1 – 4 mg/dL (1+ – 3+) | Negatívny | 1 – 4 mg/dL (1+ – 3+) |
| Proteín | Negatívny | 30 – 500 mg/dL | Negatívny | 30 – 500 mg/dL |
| Nitrit | Negatívny | Pozitívny | Negatívny | Pozitívny |
| Ketóny | Negatívny | 25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L) | Negatívny | 25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L) |
| Glukóza | Negatívny – normálny | 50 – ≥ 1000 mg/dL (2,8 – 55,5 mmol/L) | Negatívny – normálny | 50 – ≥ 500 mg/dL (2,8 – ≥ 27,8 mmol/L) |
| Hodnota pH | 5 – 7 | 7 – 9 | 5 – 7 | 7 – 9 |
| Špecifická hmotnosť (hustota) | 1,010 – 1,030 | 1,005 – 1,025 | 1,010 – 1,030 | 1,005 – 1,025 |
| Leukocyty | Negatívny | 25 – 500 Leu/µL | Negatívny | 25 – 500 Leu/µL |

[1)] Testovacie políčko urobilinogénu vykazuje v porovnaní s farebnou škálou oranžovo-červené sfarbenie

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