Medi-Test Control

bg | REF **93038** | **CONTROL** | IVD

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 уринатa кръв, уробилиноген, билирубин, белтък, нитрити, кетони, глюкоза, pH, 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 хлорометилизотиазолинон 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.

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 капачките 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 кърпичка. За инструментална оценка поставете тест лентата в устройството съгласно инструкциите за рефлексните фотометри 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 отчитане 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 капачките 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 × 20) са 100 % за всички параметри на контролните разтвори N и P.

Забележки:
Моля, обърнете внимание и на инструкциите за рефлексните фотометри URYXXON®.
Не поглъщайте 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

CE	Декларация за съответствие
UK CA	Обединено кралство Оценено съответствие
	Съблюдавайте инструкциите
	Ограничения относно температурата
	Да се използва преди
LOT	Партиден код
REF	Артикулен номер
	Производител
	Да се пази от пряка слънчева светлина
IVD	Инвитро диагностични медицински
CONTROL	Control
CONTROL –	Control, отрицателен
CONTROL +	Control, положителен

Причини за редакцията: Добавяне на знака UKCA.

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/µL	Отрицателен	10 – 250 Ery/µL
Уробилиноген	В норма	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)	В норма	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/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 mmo/L)	Отрицателен	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)
Глюкоза	Отрицателен – В норма	50 – ≥ 1000 mg/dL (2,8 – 55.5 mmol/L)	Отрицателен – В норма	50 - ≥ 500 mg/dL (2,8 - ≥ 27,8 mmol/L)
Стойност на pH	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/µL	Отрицателен	25 – 500 Leu/µL

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

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