

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 vyšetrovanie 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 vyšetrovanie moču pozitívnu farebnú reakciu. Po ponorení do kontrolných roztokov je možné testovacie prúžky na vyšetrovanie 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 profesionálmi používateľmi. Kontrolné roztoky Medi-Test Control nie sú určené na samostatovanie 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 chlórmetylizotiazolínón 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.

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 určit vlastné parametre presnosti.

Precipitáty v reagenčných roztokoch nemajú žiadny vplyv na výsledok merania. Ak nesú roztoky známy inej kontaminácie, nesmú sa ďalej používať. Roztoky môžete zlikvidovať do kanalizácie miestnej čistíckej 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 preptrepte, aby sa roztoky rovnomerne premiešali. Vyhňte sa napeneniu.

Otvorte viečka testovacích skúmaviek. Roztoky neprepievajte do inej nádoby. 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 otřite okraje jednej strany o absorpčný papierový obrúsok. Na nástrojové hodnotenie použite testovacie 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. Vyhňte 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 presnosť medzi šaržami (N = 3 x 20) boli u všetkých parametrov kontrolných roztokov N a P stanovené na 100 %.

Poznámky:

Vezmite na vedomie tiež pokyny k reflexným fotometrom URYXXON®.

Roztoky nepožívejte! Vyhňte 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

	Vyhľadanie o zhode
	Dodržiavajte návod na používanie
	Obmedzenie teploty
	Použiteľné do
	Kód šarže
	Číslo tovaru
	Výrobca
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Diagnostika <i>in vitro</i>

CONTROL Control

CONTROL- Control, negatívny

CONTROL+ Control, pozitívny

Dôvod revízie: Zahnutie symbolu „Chráňte pred slnečným svetlom“ a výstražného symbolu GHS. Oprava očakávaných hodnôt kontrolného roztoku P.

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