

Растворы отрицательного и положительного контроля для тест-полосок для анализа мочи Medi-Test

Целевое назначение:

Medi-Test Control — это контрольный раствор для проверки функциональности тест-полосок для анализа мочи Medi-Test и устройств URYXXON® Relax и URYXXON® 500.

Раствор N имитирует образец мочи со всеми значениями в отрицательном или нормальном диапазоне. Раствор P вызывает положительную цветную реакцию на тест-полосках для анализа мочи Medi-Test. После погружения в контрольные растворы тест-полоски для анализа мочи можно оценивать визуально по цветной шкале или считывать на приборах URYXXON® Relax и URYXXON® 500. Полученные показатели мочи (кровь, уробилиноген, билирубин, белок, нитриты, кетоны, глюкоза, pH, относительная плотность и лейкоциты) сравниваются с приведенными в таблице целевыми значениями, как указано в инструкции по применению. Контрольные растворы Medi-Test Control предназначены для применения только профессиональными пользователями. Medi-Test Control не предназначены для самостестирования и экспресс-диагностики.

Реактивы:

В каждой упаковке содержится:

- 1 тестовая пробирка с 15 мл раствора реактива Medi-Test Control N
- 1 тестовая пробирка с 15 мл раствора реактива Medi-Test Control P

Меры предосторожности:

Растворы реактивов Medi-Test Control содержат 0,0015–0,06 % хлорметилацетилазолинона. № CAS 26172-55-4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ H317
Может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280 Надевайте защитные перчатки/ средства

защиты для глаз. P302+352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промойте большим количеством воды. P333+313 В случае раздражения кожи или возникновения кожной сыпи: обратитесь за медицинской помощью. Для получения дополнительной информации запросите паспорт безопасности материала ([см. www.mn-net.com/MSDS](http://www.mn-net.com/MSDS)).

Условия хранения и срок годности:

Неиспользуемые растворы реактивов Medi-Test Control N и P рекомендуется хранить в темном месте при температуре 2–8 °С. Запрещается замораживать растворы.

При правильном хранении растворы реактивов можно использовать вплоть до истечения срока годности, напечатанного на упаковке. После первого использования каждый раствор реактива можно использовать в течение периода до трех месяцев или до 20-кратного погружения тест-

полосок, в зависимости от того, что наступит раньше.

Осадок в растворах реактивов не влияет на результат измерения. Растворы не следует использовать при видимом наличии других загрязнений. Растворы можно утилизировать, сливая с большим количеством проточной воды в канализацию местных очистных сооружений.

Процедура анализа:

Извлеките тестовые пробирки с растворами Medi-Test Control P и N из холодильника, дайте им согреться до комнатной температуры, затем хорошо взболтайте до однородного смешивания растворов. Избегайте вспенивания.

Откройте крышки тестовых пробирок. Не переливайте растворы в другую емкость. Выполняйте измерения непосредственно в тестовой пробирке. При необходимости извлеките тест-полоску из контейнера с тест-полосками. После извлечения тест-полоски немедленно закройте контейнер. Не касайтесь тестовой области пальцами.

Для контроля времени погружения и времени реакции используйте таймер с точностью до секунды. Окуните тест-полоску до погружения всех тестовых полей в соответствующий раствор реактива приблизительно на 1 секунду. После извлечения тест-полоски из раствора кратковременно постучите краем тест-полоски вдоль одной стороны по впитывающей бумажной салфетке. Для инструментальной оценки вставьте тест-полоску в устройство в соответствии с инструкциями к отражающим фотометрам URYXXON® 500 и URYXXON® Relax. После анализа тестовых полей будут напечатаны результаты.

При визуальной оценке цветов реакции тестовых полей сравните тестовые поля с цветовой шкалой примерно через 30–60 секунд (тестовое поле лейкоцитов через 60–120 секунд). Наиболее подходящее время для считывания — через 30 секунд. Любые изменения цвета, возникающие более чем через 2 минуты, не являются значимыми. Визуальная оценка теста тест-полосок для анализа мочи должна выполняться при дневном свете. Однако следует избегать прямых солнечных лучей. Тестовое поле уробилиногена может казаться немного более оранжево-красным по сравнению с цветовой шкалой.

Когда пробирки с растворами реактивов не используются и по завершении процедур контроля закройте их крышками и храните при 2–8 °С.

Рабочие характеристики:

Воспроизводимость при повторных измерениях (N=20) и межсерийная воспроизводимость (N=3 x 20) составляет 100% для всех параметров контрольных растворов N и P.

Примечания:

Также ознакомьтесь с инструкциями к отражающим фотометрам URYXXON®.

Не глотайте растворы! Избегайте контакта с кожей или глазами! Растворы реактивов следует хранить в безопасном, недоступном для детей месте!

Информация об обязательстве сообщить об инцидентах:

Мы хотим указать, что обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена Европейского Союза или государства, в котором произошел инцидент. Контактные данные европейских надзорных органов: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Литература:

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

Пояснение символов



Заявление о соответствии



Соблюдать инструкцию по применению



Ограничение по температуре



Использовать до



Лот/Код партии/Использовать



Артикул



Производитель



Бережь от солнечного света



Производитель *in vitro*



Control



Control, Отрицательно



Control, Отрицательно

Причина пересмотра: Включение символа «Бережь от солнечного света» и предупреждающего символа GHS. Корректировка ожидаемых значений Control P.

Ожидаемые значения:

Приведенные в таблице диапазоны значений были определены с использованием нескольких различных серий тест-полосок Medi-Test Combi 10® SGL и URYXXON® Stick 10, и различных устройств URYXXON®. Каждая лаборатория должна использовать представленные результаты исключительно в качестве справочной информации и устанавливать собственные параметры воспроизводимости.

Анализируемый материал	Визуальная оценка Medi-Test Combi 10® SGL		URYXXON® Stick 10 c URYXXON® 500/ URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Кровь	Отрицательно	10–250 Эри/мкл	Отрицательно	10–250 Эри/мкл
Уробилиноген	Норма	2–12 мг/дл ¹⁾ (35–200 мкмоль/л)	Норма	2–12 мг/дл ¹⁾ (35–200 мкмоль/л)
Билирубин	Отрицательно	1–4 мг/дл (1+–3+)	Отрицательно	1–4 мг/дл (1+–3+)
Белок	Отрицательно	30–500 мг/дл	Отрицательно	30–500 мг/дл
Нитриты	Отрицательно	Положительно	Отрицательно	Положительно
Кетоны	Отрицательно	25–300 мг/дл (1+–3+) (2,5–30 ммоль/л)	Отрицательно	25–300 мг/дл (1+–3+) (2,5–30 ммоль/л)
Глюкоза	Отрицательно–норма	50–≥ 1000 мг/дл (2,8–55,5 ммоль/л)	Отрицательно–норма	50–≥ 500 мг/дл (2,8–≥ 27,8 ммоль/л)
Значение pH	5–7	7–9	5–7	7–9
Удельный вес (относ. плотность)	1,010–1,030	1,005–1,025	1,010–1,030	1,005–1,025
Лейкоциты	Отрицательно	25–500 Лейк/мкл	Отрицательно	25–500 Лейк/мкл

¹⁾ Тестовое поле уробилиногена может выглядеть немного более оранжево-красным по сравнению с цветовой шкалой