Medi-Test Control

est | REF **93038** | CONTROL | IVD

Negatiivsed ja positiivsed kontroll-lahused Medi-Testi uriini testribadele

Sihtotstarve
Medi-Test Control on kontroll-lahus Medi-Testi uriini testribade ning seadmete URYXXON® Relax ja URYXXON® 500 õige toimimise kontrollimiseks.
Lahus N simuleerib uriiniproovi, mille kõik väärtused on negatiivsed või referentsvahemikus. Lahus P annab Medi-Testi uriini testribadega positiivse värvusreaktsiooni. Pärast kontroll-lahusesse kastmist on uriini testribasid võimalik hinnata visuaalselt värviskaalal või seadmetega URYXXON® Relax ja URYXXON® 500. Uriinianalüüsi tulemusi – veri, urobilinogeen, bilirubiin, valk, nitritid, ketokehad, glükoos, pH, erikaal ja leukotsüüdid – võrreldakse kasutusjuhendis olevas tabelis leiduvate väärtustega. Medi-Test Control on ette nähtud ainult professionaalseks kasutamiseks. Medi-Test Control ei ole mõeldud enesetestimiseks ega patsiendi juures testimiseks.

Reaktiivid
Iga pakend sisaldab:
• 1 katsuti, mis sisaldab 15 mL reaktiivi Medi-Test Control N
• 1 katsuti, mis sisaldab 15 mL reaktiivi Medi-Test Control P

Ohutusabinõud



Reaktiivid Medi-Test Control sisaldavad klorometüülisotiasolinooni 0,0015 – 0,06 % CAS 26172-55-4. HOIATUS H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. P280 Kanda kaitsekindaid/kaitseprille. P302 + P352 NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega. P333 + P313 Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole. Lisateavet saate ohutuskaardilt *(vt www.mn-net.com/MSDS)*.

Hoiustamine ja kõlblikkusaeg
Kui te reaktiive ei kasuta, soovitame lahuseid Medi-Test Control N ja P hoida pimedas temperatuuril 2 – 8 °C. Ärge mingil juhul lahuseid külmutage.
Nõuetekohase hoiustamise korral võib reaktiive kasutada kuni pakendile trükitud kõlblikkusaja lõppemiseni. Pärast esmakordset kasutamist võite reaktiivi kasutada kuni kolm kuud või kasta sinna testriba kuni 20 korda, olenevalt sellest, kumb jõuab kätte esimesena.

Reaktiivis olev sade ei mõjuta mõõtmistulemusi. Kui reaktiivis on muid saastumise märke, ärge seda enam kasutage. Lahuste äraviskamisel loputage need rohke voolava veega kanalisatsiooni.

Analüüsi protseduur
Võtke lahustega Medi-Test Control P ja N katsutid külmkapist välja ja laske neil toatemperatuurini soojeneda. Loksutage korralikult, kuni lahused muutuvad homogeenseks. Vältige vahu teket.
Avage katsutite korgid. Ärge valage vedelikku muusse nõusse. Tehke analüüs samas katsutis. Vajaduse korral võtke testriba testribade karbist välja. Pärast riba väljavõtmist sulgege kohe karp. Ärge puudutage testiala sõrmega.
Kastmise ja reaktsiooniaja kontrollimiseks kasutage sekundi täpsusega taimerit. Kastke testriba sobivasse reaktiivi nii, et kõik testialad oleksid lahuses umbes 1 sekundi. Pärast testriba lahusest väljavõtmist tupsutage korraks ühte serva imava pabersalvrätikuga. Seadme kontrollimiseks pange testriba seadmesse peegeldusfotomeetrite URYXXON® 500 ja URYXXON® Relax kasutusjuhendi kohaselt. Testialal toimuva analüüsi lõppedes prinditakse tulemused.
Testialal toimuvate reaktsioonide värvuste visuaalsel hindamisel võrrelge testialasid värviskaalaga umbes 30 – 60 sekundi möödudes (leukotsüütide testiala 60 – 120 sekundi möödudes). Parim hindamisaeg on 30 sekundi möödudes. Kõik värvimuutused, mis tekivad rohkem kui 2 minuti möödudes, ei oma mingit tähendust.
Hinnake kõiki uriini testribasid visuaalselt ainult päevavalguses. Siiski peaksite vältima otsest päikesevalgust.
Urobilinogeeni testiala võib olla võrreldes värviskaalaga veidi oranžikaspunasem.
Kui te reaktiive ei kasuta või pärast kontrollmaterjali analüüsimist pange reaktiivi katsutitele korgid peale ja hoidke neid temperatuuril 2 – 8 °C.

Toimivusnäitajad
Täpsus korduvatel mõõtmisetel (N= 20) ja partiidevaheline täpsus (N= 3 × 20) oli kõikidel kontroll-lahustel N ja P 100 %.

Märkused
Palun tutvuge ka peegeldusfotomeetrite URYXXON® juhistega.

Ärge neelake lahuseid alla! Vältige kokkupuudet naha ja silmadega! Hoiustage reaktiive ohutus ja lastele kättesaamatus kohas.

Teatamiskohustus intsidentide korral
Juhime tähelepanu, et kõikidest tootega seotud tõsistest intsidentidest tuleb teatada tootjale ja Euroopa Liidu liikmesriigi või toimumiskoha riigi vastavale ametkonnale. Euroopa järelevalve kontaktandmed: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

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

Sümbolite tähendus

CE	Vastavusdeklaratsioon
UKCA	Ühendkuningriik Vastavus on hinnatud
	Järgige kasutusjuhendit
	Piirtemperatuur
	Kasutustähtaeg
LOT	Partii kood
REF	Artikli number
	Tootja
	Kaitsta päikesevalguse eest
IVD	*In vitro* diagnostikum
CONTROL	Control
CONTROL –	Control, negatiivne
CONTROL +	Control, positiivne

Läbivaatamise põhjus: UKCA-märgise lisamine.

Oodatavad väärtused
Tabelis olevad vahemikud määrati erinevate Medi-Test Combi 10® SGL ja URYXXON® Stick 10 partiidega ning kinnitati mitmete erinevate seadmetega URYXXON®. Kõik laborid peavad tulemusi kasutama ainult referentsina ja määrama oma täpsusparameetrid.

Analüüdid	Medi-Test Combi 10® SGL visuaalne		URYXXON® Stick 10 koos URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Veri	Negatiivne	10 – 250 Ery/µL	Negatiivne	10 – 250 Ery/µL
Urobilinogeen	Normaalne	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)	Normaalne	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)
Bilirubiin	Negatiivne	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)	Negatiivne	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)
Valk	Negatiivne	30 – 500 mg/dL	Negatiivne	30 – 500 mg/dL
Nitrit	Negatiivne	Positiivne	Negatiivne	Positiivne
Ketoonid	Negatiivne	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)	Negatiivne	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)
Glükoos	Negatiivne–normaalne	50 – ≥ 1000 mg/dL (2,8 – ≥ 55,5 mmol/L)	Negatiivne–normaalne	50 – ≥ 500 mg/dL (2,8 – ≥ 27,8 mmol/L)
pH	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Erikaal (tihedus)	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025
Leukotsüüdid	Negatiivne	25 – 500 Leu/µL	Negatiivne	25 – 500 Leu/µL

[1)] Urobilinogeeni testialal on võrreldes värviskaalaga oranžikaspunasem värvus

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