

Negative and positive control solutions for the Medi-Test urine test strips

Intended Purpose:

Medi-Test Control is a control solution for functionality control of the Medi-Test Urine test strips and the URYXXON® Relax and URYXXON® 500 devices. Solution N simulates a urine sample with all values in the negative or normal range. Solution P provides a positive color reaction on the Medi-Test urine test strips. After dipping into the control solutions the urine test strips can be evaluated visually with the color scale or can be read-out on the URYXXON® Relax and URYXXON® 500 instruments. The results of the urine parameters blood, urobilinogen, bilirubin, protein, nitrite, ketones, glucose, pH, density and leukocytes are compared with the target values shown in the table as provided in the IFU. The Medi-Test Control solutions are intended to be used by professional users only. Medi-Test control is not for self-testing and not for near-patient testing.

Reagents:

Each pack contains:

- 1 test tube with 15 mL reagent solution Medi-Test Control N
- 1 test tube with 15 mL reagent solution Medi-Test Control P

Safety precautions:



Reagent solutions Medi-Test Control contain Chloromethylisothiazolinone 0.0015–0.06% CAS 26172-55-4. WARNING H317 May cause an allergic skin reaction. P280 Wear protective gloves/eye protection. P302+352 IF ON SKIN: wash with plenty of water. P333+313 If skin irritation or rash occurs: get medical advice/attention. For further information, please ask for safety data sheet (see www.mn-net.com/MSDS).

Storage and Shelf Life:

When not in use, it is recommended that the reagent solutions Medi-Test Control N and P are stored in a dark place at 2–8 °C. Do not freeze the solutions under any circumstances.

If correctly stored, the reagent solutions may be used right up until the use-by-date printed on the packaging. After the first use, each reagent solution may be used for up to three months or for dipping the test strip up to 20 times, whichever occurs first.

Precipitations in the reagent solutions have no effect on the measurement result. If the solutions show other contamination, then they must no longer be used. The solutions may be disposed of with plenty of running water via the sewerage of the local wastewater treatment plant.

Expected values:

The ranges identified in the table were determined using several different batches of the Medi-Test Combi 10® SGL and the URYXXON® Stick 10, and were ascertained using various different URYXXON® devices. Each laboratory should use the results provided only as a reference and establish own parameters of precision.

Analytes	Medi-Test Combi 10® SGL visually		URYXXON® Stick 10 with URYXXON® 500/URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Blood	Negative	10–250 Ery/µL	Negative	10–250 Ery/µL
Urobilinogen	Normal	2–12 mg/dL ¹⁾ (35–200 µmol/L)	Normal	2–12 mg/dL ¹⁾ (35–200 µmol/L)
Bilirubin	Negative	1–4 mg/dL (1+–3+)	Negative	1–4 mg/dL (1+–3+)
Protein	Negative	30–500 mg/dL	Negative	30–500 mg/dL
Nitrite	Negative	Positive	Negative	Positive
Ketones	Negative	25–300 mg/dL (1+–3+)	Negative	25–300 mg/dL (1+–3+)
Glucose	Negative–Normal	50–≥ 1000 mg/dL (2.8–55.5 mmol/L)	Negative–Normal	50–≥ 1000 mg/dL (2.8–≥ 27.8 mmol/L)
pH value	5–7	7–9	5–7	7–9
Specific gravity (density)	1.010–1.030	1.005–1.025	1.010–1.030	1.005–1.025
Leukocytes	Negative	25–500 Leu/µL	Negative	25–500 Leu/µL

¹⁾ The urobilinogen test field displays an orange-red coloring compared to the color scale

Assay procedure:

Take the test tubes with the solutions Medi-Test Control P and N out of the refrigerator, and allow them to warm up to room temperature, shake well so that the solutions can mix homogeneously. Avoid frothing. Open the lids of the test tubes. Do not pour the solutions into another vessel. Perform measurements directly in the test tube. Where required, take out a test strip from a test strip container. After taking out a strip, immediately close the container again. Do not touch the test fields with your fingers.

For control of dipping and reaction time use a timer accurate to the second. Dip the test strip with all the test fields into the respective reagent solution for approx. 1 second. After removing the test strip from the solution, briefly pat the edge along one side on an absorbent paper tissue. For instrumental evaluation insert the test strip into the device according to the instructions of the reflection photometers URYXXON® 500 and URYXXON® Relax. The test fields are analyzed, and then the results are printed out.

When visually assessing the reaction colors of the test fields, compare the test fields with the color scale after about 30–60 seconds (leukocytes test field after 60–120 seconds). The most opportune reading time is after 30 seconds. Any color changes that occur after more than 2 minutes are of no significance.

Any visual assessment of the urine test strips must be made in daylight. Direct sunlight, however, must be avoided.

The urobilinogen test field may display a slightly more orange-red coloring in comparison to the color scale. When not in use, and after completing the control procedures, replace the lids on the test tubes of the reagent solutions, and store them at 2–8 °C.

Performance data:

Precision in repeated measurements (N=20) and batch to batch precision (N=3 × 20) were 100% for all parameters of control solutions N and P.

Notes:

The IFU in additional languages is available on the website www.mn-net.com.

Please also note the instructions for the URYXXON® reflection photometers.

Do not ingest the solutions! Avoid any contact with skin or eyes! Store reagent solutions in a safe place inaccessible to children!














Information on reporting obligation if incidents occur:

We wish to point out that all serious incidents which occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the European member state or of the state in which the incident occurred. European vigilance contact points: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Literature:

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

Explanation of symbols

-  Declaration of Conformity
-  UKCA United Kingdom Conformity Assessed
-  Please read instructions for use!
-  Permitted storage temperature range
-  Use by
-  Batch identification
-  Item number
-  Manufacturer
-  Keep away from sunlight
-  *In vitro* diagnostic medical device
-  Control
-  Control, negative
-  Control, positive

Reason of revision: Addition of UKCA mark.

Negativ- und Positiv-Kontroll-Lösungen für Medi-Test Harnteststreifen

Zweckbestimmung:

Medi-Test Control ist eine Kontrolllösung zur Überprüfung der Funktion von Medi-Test Harnteststreifen und der URYXXON® Relax und URYXXON® 500 Geräte. Kontrolllösung N simuliert eine Probe mit allen Werten im negativen oder normalen Bereich. Kontrolllösung P erzeugt eine positive Farbreaktion auf den Medi-Test Harnteststreifen. Nach dem Eintauchen in die Kontrolllösungen können die Harnteststreifen visuell anhand der Farbskala oder instrumentell mit den URYXXON® Relax oder URYXXON® 500 Geräten ausgewertet werden. Die Ergebnisse der Urinparameter Blut, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Nitrit, Keton, Glucose, pH, Dichte und Leukozyten werden mit den Zielwerten aus der unten stehenden Tabelle verglichen. Die Nutzung von Medi-Test Control erfolgt durch medizinisches Fachpersonal. Medi-Test Control ist nicht für die Eigenanwendung und die patientennahe Anwendung außerhalb eines Labors geeignet.

Reagenzien:

Jede Packung enthält:

- 1 Reagenzglas mit 15 mL Reagenzlösung Medi-Test Control N
- 1 Reagenzglas mit 15 mL Reagenzlösung Medi-Test Control P

Sicherheitsratschlag:



Reagenzlösungen Medi-Test Control enthalten Chlormethylisothiazolinon 0,0015–0,06% CAS 26172-55-4. ACHTUNG H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz tragen. P302+352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: mit viel Wasser waschen. P333+313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Für ausführliche Informationen können Sie ein Sicherheitsdatenblatt anfordern (siehe www.mn-net.com/MSDS).

Lagerung und Haltbarkeit:

Die Reagenzlösungen Medi-Test Control N und P sollten bei Nichtgebrauch dunkel und bei 2–8 °C gelagert werden. Die Lösungen auf keinen Fall einfrieren.

Bei sachgemäßer Lagerung sind die Reagenzlösungen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar. Nach dem erstmaligen Gebrauch kann jede Reagenzlösung für 3 Monate oder für 20-maliges Eintauchen des Teststreifens eingesetzt werden, je nachdem was zuerst eintritt.

Konzentrationsniederschläge in den Reagenzlösungen haben keinen Einfluss auf das Messergebnis. Falls sonstige Kontaminationen vorliegen, dürfen die Lösungen nicht mehr eingesetzt werden. Die Lösungen

können mit viel Leitungswasser über die Kanalisation der örtlichen Abwasserbehandlungsanlage entsorgt werden.

Testdurchführung:

Die Reagenzgläser mit den Lösungen Medi-Test Control P und N aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Dabei die Reagenzgläser gut schütteln, so dass sich die Lösungen homogen mischen. Schaumbildung vermeiden.

Anschließend den Verschluss der Reagenzgläser öffnen. Lösungen nicht umfüllen. Messungen direkt im Reagenzglas durchführen. Je nach Bedarf Teststreifen aus der Teststreifendose entnehmen. Die Dose nach der Entnahme sofort wieder verschließen. Testfelder nicht mit den Fingern berühren.

Zur Kontrolle der Eintauch- und Reaktionszeit eine sekundengenaue Uhr benutzen. Teststreifen ca. 1 Sekunde mit allen Testfeldern in die jeweilige Reagenzlösung eintauchen. Nach Herausziehen des Teststreifens aus der Lösung seitliche Kante auf einem saugfähigen Papiertuch abtupfen. Zur instrumentellen Auswertung Teststreifen gemäß Bedienungsanleitung der Reflexionsphotometer URYXXON® 500 und URYXXON® Relax in das Gerät einlegen. Die Testfelder werden ausgewertet und die Resultate ausgedruckt.

Bei visueller Bewertung die Reaktionsfarben der Testfelder nach 30–60 Sekunden (Leukozytenstfeld nach 60–120 Sekunden) mit der Farbskala vergleichen. Die günstigste Ablesezeit ist nach 30 Sekunden gegeben. Farbveränderungen, die nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind ohne Bedeutung. Die visuelle Auswertung der Harnteststreifen sollte bei Tageslicht erfolgen. Direktes Sonnenlicht ist zu vermeiden.

Das Urobilinogen-Testfeld kann im Vergleich zur Farbskala einen etwas mehr orangefarbenen Farbton annehmen.

Bei Nichtgebrauch und nach Ende der Kontrollen die Reagenzlösungen sofort wieder verschließen und bei 2–8 °C aufbewahren.

Leistungsdaten:

Präzision in Wiederholmessungen (N= 20) und Charge zu Charge Präzision (N= 3 × 20) wurden für alle Parameter der Kontrolllösungen N und P auf 100% bestimmt.

Bemerkungen:

Die Gebrauchsanweisung in weiteren Sprachen steht auf der Webseite www.mn-net.com zur Verfügung. Bitte beachten Sie auch die Anleitung zu den URYXXON®-Reflexionsphotometern. Lösungen nicht trinken! Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und den Augen! Reagenzlösungen für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Hinweis zur Meldepflicht bei Vorfällen:

Wir weisen darauf hin, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedsstaats oder des Staates, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden sind. Europäische Vigilanz-Contact Points: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Literatur:

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

Symbolerklärung

- Konformitätserklärung
- UKCA Konformitätserklärung gemäß Normen im Vereinigten Königreich
- Gebrauchsanweisung beachten
- Temperaturbegrenzung
- Verwendbar bis
- Chargencode
- Artikelnummer
- Hersteller
- Vor Sonnenlicht schützen
- In-vitro-Diagnostikum

- Kontrolle
- Kontrolle, negativ
- Kontrolle, positiv

Revisionsgrund: Aufnahme der UKCA-Kennzeichnung.

Erwartete Werte:

Die in der Tabelle ermittelten Bereiche sind durch mehrere unterschiedliche Chargen des Medi-Test Combi 10® SGL und des URYXXON® Stick 10 auf verschiedenen URYXXON®-Geräten ermittelt worden. Jedes Labor sollte die angegebenen Ergebnisse nur als Richtwerte benutzen und seine eigenen Präzisionskriterien ermitteln.

Analyten	Medi-Test Combi 10® SGL visuell		URYXXON® Stick 10 mit URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Blut	Negativ	10–250 Ery/µL	Negativ	10–250 Ery/µL
Urobilinogen	Normal	2–12 mg/dL ¹⁾ (35–200 µmol/L)	Normal	2–12 mg/dL ¹⁾ (35–200 µmol/L)
Bilirubin	Negativ	1–4 mg/dL (1+–3+)	Negativ	1–4 mg/dL (1+–3+)
Protein	Negativ	30–500 mg/dL	Negativ	30–500 mg/dL
Nitrit	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv
Keton	Negativ	25–300 mg/dL (1+–3+) (2,5–30 mmol/L)	Negativ	25–300 mg/dL (1+–3+) (2,5–30 mmol/L)
Glucose	Negativ–Normal	50–≥ 1000 mg/dL (2,8–55,5 mmol/L)	Negativ–Normal	50–≥ 500 mg/dL (2,8–≥ 27,8 mmol/L)
pH	5–7	7–9	5–7	7–9
Dichte	1,010–1,030	1,005–1,025	1,010–1,030	1,005–1,025
Leukozyten	Negativ	25–500 Leu/µL	Negativ	25–500 Leu/µL

¹⁾ Das Urobilinogen Testfeld zeigt eine orangefarbene Farbentwicklung im Vergleich zur Farbskala.

Disoluciones de control negativo y positivo para tiras reactivas para uroanálisis Medi-Test

Uso previsto:

Medi-Test Control es una disolución de control para comprobar el funcionamiento de las tiras reactivas para uroanálisis Medi-Test y de los aparatos URYXXON® Relax y URYXXON® 500. La disolución de control N simula una muestra con todos los valores en el intervalo negativo o normal. La disolución de control P genera una reacción cromática positiva en las tiras reactivas para uroanálisis Medi-Test. Tras la inmersión en las disoluciones de control, las tiras reactivas para uroanálisis se pueden evaluar visualmente mediante la escala de colores o de forma instrumental con los aparatos URYXXON® Relax o URYXXON® 500. Los resultados de los parámetros de la orina sangre, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, nitrato, acetona, glucosa, pH, densidad y leucocitos se comparan con los valores objetivo de la tabla siguiente. Medi-Test Control está destinado al uso por profesionales sanitarios. Medi-Test Control no es apto para el auto diagnóstico ni para el uso cerca del paciente fuera de un laboratorio.

Reactivos:

Cada envase contiene:

- 1 tubo de ensayo con 15 mL de disolución reactiva Medi-Test Control N
- 1 tubo de ensayo con 15 mL de disolución reactiva Medi-Test Control P

Consejos de seguridad:

Las disoluciones reactivas Medi-Test Control contienen clorometilisotiazolinona al 0,0015–0,06 % CAS 26172-55-4. **ATENCIÓN H317** Puede provocar una reacción alérgica en la piel. **P280** Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos. **P302+352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Lavar con abundante agua. **P333+313** En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Para información detallada puede solicitar una ficha de datos de seguridad (ver www.mn-net.com/MSDS).

Almacenamiento y conservación: Cuando no se utilicen, las disoluciones reactivas Medi-Test Control N y P se deben conservar en un lugar oscuro a 2–8 °C. Las disoluciones nunca se deben congelar. Si se almacenan correctamente, las disoluciones reactivas se pueden conservar hasta la fecha de caducidad impresa. Después del uso inicial, cada disolución reactiva se puede utilizar durante 3 meses o para 20 inmersiones de la tira reactiva, lo que ocurra primero.

La precipitación por concentración en las disoluciones reactivas no influye en el resultado de la medición. Si

presentan otro tipo de contaminación, las disoluciones ya no se deben utilizar. Las disoluciones se pueden eliminar con abundante agua del grifo a través del sistema de alcantarillado de la planta local de tratamiento de aguas residuales.

Realización del test:

Extraiga los tubos de ensayo con las disoluciones Medi-Test Control P y N de la nevera y deje que se calienten a temperatura ambiente. Agite bien los tubos de ensayo para que las disoluciones se mezclen homogéneamente. Evite la formación de espuma. A continuación, abra el tapón de los tubos de ensayo. No traspase las disoluciones. Realice las mediciones directamente en el tubo de ensayo. Según necesidad, extraiga tiras reactivas del frasco de tiras reactivas. Cierre el bote inmediatamente después de extraerlas. No toque los campos reactivos con los dedos.

Utilice un reloj con precisión de segundos para comprobar el tiempo de inmersión y de reacción. Sumerja la tira reactiva con todos los campos reactivos en la disolución reactiva correspondiente durante aproximadamente 1 segundo. Tras extraer la tira reactiva de la disolución, seque el borde lateral con una toallita de papel absorbente, aplicando toques breves. Para la evaluación instrumental, introduzca las tiras reactivas en el aparato según las instrucciones de uso de los fotómetros de reflexión URYXXON® 500 y URYXXON® Relax. Los campos reactivos se evalúan y los resultados se imprimen.

Para la evaluación visual, compare los colores de la reacción de los campos reactivos después de 30–60 segundos (campo reactivo de leucocitos después de 60–120 segundos) con la escala de colores. El tiempo de lectura más favorable es después de 30 segundos. Los cambios de color que se produzcan después de 2 minutos no son significativos.

La evaluación visual de las tiras reactivas para uroanálisis se debe realizar con luz de día. Se debe evitar la luz solar directa.

El campo reactivo de urobilinógeno puede adquirir una tonalidad ligeramente más roja-naranja en comparación con la escala de colores.

Cuando no se utilicen y al final de los controles, vuelva a cerrar inmediatamente las disoluciones reactivas y consérvelas a 2–8 °C.

Datos de rendimiento:

Se ha determinado que la precisión en las mediciones repetidas (N= 20) y la precisión interlotes (N= 3 x 20) es del 100 % para todos los parámetros de las disoluciones de control N y P.

Notas:

Las instrucciones en otros idiomas están disponible en el sitio web www.mn-net.com.

Observe también las instrucciones de los fotómetros de reflexión URYXXON®.

¡No ingerir las disoluciones! Evite el contacto con la piel y los ojos. Guardar las disoluciones reactivas fuera del alcance de los niños.

Nota sobre la obligación de notificación de incidentes:

Recordamos la obligación de comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro europeo o del estado donde se produjo el incidente. Puntos de contacto de vigilancia europeos: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Bibliografía:

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

Explicación de los símbolos

-  Declaración de Conformidad
-  UKCA Conformidad evaluada en el Reino Unido
-  ¡Observe las instrucciones de uso!
-  Límites de temperatura
-  Fecha de caducidad
-  Código de lote
-  Referencia
-  Fabricante
-  Mantener alejado de la luz solar
-  Diagnóstico in vitro

-  Control
-  Control, negativo
-  Control, positivo

Motivo de revisión: Incorporación del marcado UKCA.

Valores previstos:

Los intervalos de la tabla se han determinado por medio de varios lotes diferentes de Medi-Test Combi 10® SGL y de URYXXON® Stick 10 y en diferentes aparatos URYXXON®. Cada laboratorio deberá utilizar los resultados indicados únicamente como valores de referencia y determinar sus propios criterios de precisión.

Análitos	Medi-Test Combi 10® SGL visual		URYXXON® Stick 10 con URYXXON® 500/URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Sangre	Negativo	10–250 ery/ μ L	Negativo	10–250 ery/ μ L
Urobilinógeno	Normal	2–12 mg/dL ¹⁾ (35–200 μ mol/L)	Normal	2–12 mg/dL ¹⁾ (35–200 μ mol/L)
Bilirrubina	Negativo	1–4 mg/dL (1+–3+)	Negativo	1–4 mg/dL (1+–3+)
Proteínas	Negativo	30–500 mg/dL	Negativo	30–500 mg/dL
Nitrato	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo
Acetona	Negativo	25–300 mg/dL (1+–3+) (2.5–30 mmol/L)	Negativo	25–300 mg/dL (1+–3+) (2.5–30 mmol/L)
Glucosa	Negativo–Normal	50– \geq 1000 mg/dL (2.8–55.5 mmol/L)	Negativo–Normal	50– \geq 500 mg/dL (2.8– \geq 27.8 mmol/L)
pH	5–7	7–9	5–7	7–9
Densidad	1.010–1.030	1.005–1.025	1.010–1.030	1.005–1.025
Leucocitos	Negativo	25–500 leu/ μ L	Negativo	25–500 leu/ μ L

¹⁾ El campo reactivo de urobilinógeno muestra un desarrollo de color rojo anaranjado en comparación con la escala de colores.

Solutions de contrôle négatif et positif pour les languettes de test urinaire Medi-Test

Destination :

Medi-Test Control est une solution de contrôle destinée à la vérification du fonctionnement des languettes de test urinaire Medi-Test et des analyseurs URYXXON® Relax et URYXXON® 500. La solution de contrôle N simule un échantillon dont toutes les valeurs sont situées dans la fourchette négative ou normale. La solution de contrôle P produit une réaction colorée positive sur les languettes de test urinaire Medi-Test. Après avoir été plongées dans les solutions de contrôle, les languettes de test urinaire peuvent être évaluées visuellement à l'aide de l'échelle de couleurs avec les analyseurs URYXXON® Relax ou URYXXON® 500. Les résultats pour les paramètres analysés – sang, urobilinogène, bilirubine, protéines, nitrite, corps cétoniques, glucose, pH, densité et leucocytes – sont comparés avec les valeurs de référence du tableau ci-dessous. Les languettes de test urinaire Medi-Test doivent être utilisées par un personnel médical. Medi-Test Control ne doit pas être utilisé pour les autotests ni au chevet du patient en dehors d'un laboratoire.

Reactifs :

Contenu de la boîte :

- 1 éprouvette contenant 15 mL de solution réactive Medi-Test Control N
- 1 éprouvette contenant 15 mL de solution réactive Medi-Test Control P

Conseils de sécurité :

Les solutions réactives Medi-Test Control contiennent de la méthylchloroisothiazolinone 0,0015–0,06% N° CAS 26172-55-4. ATTENTION H317 Peut provoquer des réactions allergiques cutanées. P280 Porter des gants / des lunettes de protection. P302+352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau. P333+313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanées : Consulter un médecin / demander de l'aide à un médecin. Pour des informations détaillées, vous pouvez demander une fiche de données de sécurité (voir www.mn-net.com/MSDS).

Stockage et durée de conservation :

Les solutions réactives Medi-Test Control N et P doivent être conservées à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2 et 8 °C quand elles ne sont pas utilisées. Ne les congeler en aucun cas.

Si elles sont correctement stockées, les solutions réactives se conservent jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage. Une fois entamée, chaque solution réactive est utilisable pendant 3 mois, mais au plus pour 20 analyses.

Les précipitations dans les solutions réactives n'ont aucune influence sur le résultat des mesures. Si elles

ont été contaminées d'une autre manière, les solutions réactives ne doivent plus être utilisées. Les solutions peuvent être jetées dans l'évier avec beaucoup d'eau et éliminées par l'installation de traitement des eaux usées locales.

Réalisation du test :

Sortir les éprouvettes contenant les solutions Medi-Test Control Pei N du réfrigérateur et attendre qu'elles aient atteint la température ambiante. Bien les agiter afin d'obtenir des mélanges homogènes. Éviter la formation de mousse.

Ôter le bouchon des éprouvettes. Ne pas transvaser les solutions dans d'autres récipients. Effectuer les mesures directement dans l'éprouvette. Sortir du tube le nombre de languettes de test urinaire nécessaire. Bien refermer le tube immédiatement. Ne pas toucher les zones réactives avec les doigts.

Prévoir une montre avec une trotteuse ou un chronomètre pour contrôler le temps d'immersion et le temps de réaction. Plonger la languette test pendant environ 1 seconde dans la solution P ou N en veillant à ce que toutes les zones réactives soient immergées. Après avoir sorti la languette de la solution, passer brièvement la tranche de la languette sur du papier absorbant pour éliminer l'excédent de solution. Pour l'évaluation automatique, insérer la languette test dans le réflectomètre URYXXON® 500 ou URYXXON® Relax conformément au mode d'emploi de l'appareil. Une fois les zones réactives analysées, les résultats sont imprimés.

Pour une évaluation visuelle, attendre 30 à 60 secondes (60 à 120 secondes pour les leucocytes) avant de comparer les couleurs des zones réactives avec l'échelle de couleurs. Le moment optimal pour la lecture du résultat est au bout de 30 secondes. Les changements de couleur qui se produisent au-delà de 2 minutes sont sans importance.

L'évaluation visuelle des languettes de test urinaire doit s'effectuer à la lumière du jour, mais en évitant la lumière directe du soleil.

La zone réactive correspondant à l'urobilinogène peut prendre une couleur un peu plus rouge orangé que l'échelle de couleurs.

Refermer immédiatement les éprouvettes des solutions réactives lorsqu'elles ne sont pas utilisées et à la fin des contrôles et les conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Performances :

Une précision de 100% a été déterminée dans des mesures répétées (n=20) et d'un lot à l'autre (n=3 x 20) pour tous les paramètres des solutions de contrôle N et P.

Remarques :

La notice dans d'autres langues est disponible sur le site web www.mn-net.com.

Se référer également au mode d'emploi des réflectomètres URYXXON®. Ne pas ingérer les solutions. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Conserver les solutions réactives hors de portée des enfants.

Remarque concernant la déclaration obligatoire d'incidents :

Nous signalons que le fabricant et l'administration compétente dans l'État membre de l'Union européenne ou de l'État où l'est survenu doivent être avisés de tout incident grave en rapport avec le produit. Points de contact « vigilance » en Europe : https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Bibliographie :

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

Explication de conformité

- CE Déclaration de conformité
- UKCA Conformité évaluée au Royaume-Uni
- I Respecter les instructions d'utilisation
- Température Limites de température
- À utiliser avant
- LOT Numéro de lot
- REF Référence produit
- Fabricant
- IVD Tenir à l'écart des rayons du soleil Médicaux de diagnostic *in vitro*

- CONTROL Contrôle
- CONTROL - Contrôle, négatif
- CONTROL + Contrôle, positif

Motif de la révision : Ajout du marquage UKCA.

Valeurs de référence :

Les valeurs figurant dans le tableau ont été déterminées avec plusieurs lots différents de languettes de test urinaire Medi-Test Combi 10® SGL et URYXXON® Stick 10 et sur différents analyseurs URYXXON®. Il est recommandé à chaque laboratoire d'utiliser les résultats énumérés uniquement à titre indicatif et d'établir ses propres paramètres de précision.

Analytes	Medi-Test Combi 10® SGL, visuel		URYXXON® Stick 10 avec URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Sang	Négatif	10–250 éry/ μ L 2–12 mg/dL ¹	Négatif	10–250 éry/ μ L 2–12 mg/dL ¹
Urobilinogène	Normal	(35–200 μ mol/L)	Normal	(35–200 μ mol/L)
Bilirubine	Négatif	1–4 mg/dL (1+–3+)	Négatif	1–4 mg/dL (1+–3+)
Protéines	Négatif	30–500 mg/dL	Négatif	30–500 mg/dL
Nitrite	Négatif	Positif	Négatif	Positif
Corps cétoniques	Négatif	25–300 mg/dL (1+–3+)(2.5–30 mmol/L)	Négatif	25–300 mg/dL (1+–3+)(2.5–30 mmol/L)
Glucose	Négatif–Normal	50– \geq 1000 mg/dL (2.8–55.5 mmol/L)	Négatif–Normal	50– \geq 500 mg/dL (2.8– \geq 27.8 mmol/L)
pH	5–7	7–9	5–7	7–9
Densité urinaire	1.010–1.030	1.005–1.025	1.010–1.030	1.005–1.025
Leucocytes	Négatif	25–500 leu/ μ L	Négatif	25–500 leu/ μ L

¹ La zone réactive correspondant à l'urobilinogène présente une coloration rouge orangé comparativement à l'échelle de couleurs.

