Medi-Test Control

hu | REF **93038** | CONTROL | IVD

Negatív és pozitív kontrolloldatok a Medi-Test vizeletvizsgáló tesztcsíkokhoz

Rendeltetés:
A Medi-Test Control kontrolloldat a Medi-Test vizeletvizsgáló tesztcsíkok és az URYXXON® Relax és URYXXON® 500 eszközök helyes működésének ellenőrzésére szolgál.
A negatív (N) kontrolloldat olyan vizeletmintát reprezentál, amelynek az összes értéke a negatív vagy normál tartományban van. A pozitív (P) kontrolloldat a Medi-Test vizeletvizsgáló tesztcsíkokon pozitív színreakciót ad. A kontrolloldatba merítést követően a vizeletvizsgáló tesztcsíkok vizuálisan értékelhetők a színskála segítségével, vagy az eredmény leolvasható az URYXXON® Relax és URYXXON® 500 eszközökről. A vizeletben lévő vér, urobilinogén, bilirubin, fehérje, nitrit, ketonok, glükóz, pH, fajsúly és fehérvérsejtek értékét a használati útmutató táblázatában foglalt célértékekkel vetik össze. A Medi-Test Control kontrolloldatokat kizárólag professzionális felhasználók számára tervezték. A Medi-Test Control kontrolloldat nem alkalmas önvizsgálatra, illetve laboratóriumon kívüli, betegközeli vizsgálatra.

Reagensek:
Minden doboz tartalmaz:
• 1 darab, 15 mL Medi-Test Control N reagensoldatot tartalmazó kémcsövet
• 1 darab, 15 mL Medi-Test Control P reagensoldatot tartalmazó kémcsövet

Biztonsági óvintézkedések:
A Medi-Test Control reagensoldatok 0,0015 – 0,06 % klórmetilizotiazolinont (CAS szám: 26172-55-4) tartalmaznak. FIGYELEM! H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki. P280: Védőkesztyű/szemvédő használata kötelező. P302+352, HA BŐRRE KERÜL: lemosás bő vízzel. P333+313: Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. További információkat a termék biztonsági adatlapján találhat *(lásd: www.mn-net.com/MSDS)*.

Tárolás és szavatossági idő:
Javasolt, hogy használaton kívül a Medi-Test Control N és P reagensoldatokat sötét helyen, 2 – 8 °C hőmérsékleten tárolja. Az oldatokat semmilyen körülmények között ne fagyassza le.
Megfelelő tárolási körülmények mellett a reagensoldatok a csomagoláson feltüntetett lejárati ideig használhatók fel. Az első használatot követően az egyes reagensoldatok legfeljebb három hónapig vagy a tesztcsík legfeljebb 20 alkalommal történő mintába merítéséig (amelyik hamarabb bekövetkezik) használhatók fel.
A reagensoldatban megjelenő csapadék nem befolyásolja a mérési eredményeket. Amennyiben az oldatokban egyéb szennyeződés mutatkozik, ne használja fel. Az oldatokat bő, folyó vízzel a helyi szennyvízhálózaton keresztül ártalmatlaníthatja.

A teszt kivitelezése:
Vegye ki a Medi-Test Control P és N oldatokat tartalmazó kémcsöveket a hűtőszekrényből, és hagyja szoba-hőmérsékletűre felmelegedni, majd alaposan rázza össze, hogy az oldatok homogén állapotúra keveredjenek. Kerülje az oldatok felhabzását.
Nyissa fel a kémcsövek fedelét. Ne öntse át az oldatokat másik edénybe. A méréseket közvetlenül a kémcsövekben kell elvégezni. Amint szükségessé válik, vegyen ki egy tesztcsíkot a tesztcsíktartóból. Miután kivette a tesztcsíkot, azonnal zárja vissza a tartó fedelét. Ne érintse meg az ujjaival a tesztmezőket.
A tesztcsík mintába történő merítésének és a reakcióidő ellenőrzéséhez használjon másodperc pontosságú időzítőt. Merítse a tesztcsíkot az összes tesztmezővel a megfelelő reagensoldatba kb. 1 másodpercig. Miután kivette a tesztcsíkot az oldatból, röviden érintsen nedvszívó papírtörlőt a tesztcsík egyik széléhez. A műszeres kiértékeléshez helyezze a tesztcsíkot az URYXXON® 500 és URYXXON® Relax reflexiós fotométerek használati utasításának megfelelően a készülékbe. A készülék elemzi a tesztmezőket, majd kinyomtatja az eredményeket.
Ha vizuálisan értékeli ki a tesztmezők színreakcióit, körülbelül 30 – 60 másodperc (a fehérvérsejt-tesztmező esetében 60 – 120 másodperc) várakozást követően hasonlítsa össze a tesztmezőket a színskálával. A legmegfelelőbb, ha 30 másodpercet vár a leolvasás előtt. A 2 perc elteltével megfigyelhető színváltozások már nem bírnak jelentőséggel.
A vizeletvizsgáló tesztcsíkok vizuális kiértékelését napfényben kell elvégezni. Közvetlen napfénynek azonban ne tegye ki a tesztcsíkokat.
Az urobilinogén-tesztmező a színskálához viszonyítva enyhén narancsvörösebb színű lehet.
Amikor nem használja, illetve a kontrolleljárás befejezése után zárja vissza a reagensoldatokat tartalmazó kémcsövek fedelét, majd tárolja a kémcsöveket 2 – 8 °C-on.

Teljesítményadatok:
Az ismételt mérések (N = 20) pontossága és az egyes gyártási tételek közötti (N = 3 × 20) pontosság 100 %-os volt az N és P kontrolloldatok összes paramétere tekintetében.

Megjegyzések:
Kérjük, tekintse át az URYXXON® reflexiós fotométerek használati utasításait is.
Ne nyelje le az oldatokat! Kerülje az oldatok bőrre vagy szembe kerülését! A reagensoldatok gyermekek elől elzárva tartandók!

Tájékoztatás az incidensek bekövetkezésekor fennálló jelentési kötelezettségről:
Szeretnénk felhívni a figyelmét arra, hogy a termékkel kapcsolatban bekövetkező minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az európai tagállam vagy azon állam illetékes hatóságának, ahol az esemény bekövetkezett. Európai készenléti kapcsolattartó pontok: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

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

Jelmagyarázat

CE	Megfelelőségi nyilatkozat
UKCA	Egyesült Királyság Megfelelőségi értékelés
	Olvassa el az útmutatót
	Tárolási hőmérséklet
	Felhasználható
LOT	Gyártási szám
REF	Rendelési szám
	Gyártó
	Napfénytől védendő
IVD	*In vitro* diagnosztikai használatra
CONTROL	Control
CONTROL –	Control, negatív
CONTROL +	Control, pozitív

Az átdolgozás oka: Az UKCA jelölés felvétele.

Várt értékek:
A táblázatban szereplő tartományokat a Medi-Test Combi 10® SGL és az URYXXON® Stick 10 több különböző gyártási tételének felhasználásával határozták meg, és különböző URYXXON® készülékek segítségével állapították meg. A megadott eredményeket az egyes laboratóriumok kizárólag referenciaként használhatják, és saját pontossági paramétereket kell megállapítaniuk.

Analitok	**Medi-Test Combi 10® SGL vizuálisan**		**URYXXON® Stick 10 készlet URYXXON® 500/ URYXXON® Relax készülékkel**	
	N kontroll	**P kontroll**	**N kontroll**	**P kontroll**
Vér	Negatív	10 – 250 vvt/µL	Negatív	10 – 250 vvt/µL
Urobilinogén	Normál	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)	Normál	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)
Bilirubin	Negatív	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)	Negatív	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)
Fehérje	Negatív	30 – 500 mg/dL	Negatív	30 – 500 mg/dL
Nitrit	Negatív	Pozitív	Negatív	Pozitív
Ketontestek	Negatív	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmo/L)	Negatív	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)
Glükóz	Negatív–normál	50 – ≥ 1000 mg/dL (2,8 – 55,5 mmol/L)	Negatív–normál	50 – ≥ 500 mg/dL (2,8 – ≥ 27,8 mmol/L)
pH érték	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Fajsúly (sűrűség)	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025
Fehérvérsejtek	Negatív	25 – 500 fvs/µL	Negatív	25 – 500 fvs/µL

[1)]Az urobilinogén tesztmező a színskálához viszonyítva enyhén narancsvörösebb színű.

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