Medi-Test Control

gr | REF 93038 | CONTROL | IVD

Διαλύματα θετικού και αρνητικού ελέγχου για ταινίες εξέτασης ούρων Medi-Test

Προβλεπόμενη Χρήση:
Το Medi-Test Control είναι ένα διάλυμα ελέγχου για τον έλεγχο λειτουργικότητας των ταινιών εξέτασης ούρων Medi-Test και των συσκευών URYXXON® Relax και URYXXON® 500.
Το διάλυμα N προσομοιώνει ένα δείγμα ούρων με όλες τις τιμές εντός αρνητικού ή φυσιολογικού εύρους. Το διάλυμα P παράγει μια θετική χρωματική αντίδραση στις ταινίες εξέτασης ούρων Medi-Test. Αφού βυθίσετε τις ταινίες εξέτασης ούρων στα διαλύματα ελέγχου, μπορείτε να τις αξιολογήσετε οπτικά με την τονική κλίμακα χρωμάτων ή να τις διαβάσετε με τα μηχανήματα URYXXON® Relax και URYXXON® 500. Τα αποτελέσματα των παραμέτρων των ούρων για αίμα, ουροχολινογόνο, χολερυθρίνη, πρωτεΐνη, νιτρώδες, κετόνες, γλυκόζη, pH, πυκνότητα και λευκοκύτταρα συγκρίνονται με τις τιμές-στόχο που απεικονίζονται στον πίνακα που παρέχεται στις οδηγίες χρήσης. Τα διαλύματα Medi-Test Control προβλέπονται για χρήση μόνο από επαγγελματίες χρήστες. Το Medi-Test Control δεν προορίζεται για αυτοεξέταση και για εξέταση πλησίον του ασθενούς.

Αντιδραστήρια:
Κάθε συσκευασία περιέχει:
- 1 δοκιμαστικό σωλήνα με 15 mL διαλύματος αντιδραστηρίου για το Medi-Test Control N
- 1 δοκιμαστικό σωλήνα με 15 mL διαλύματος αντιδραστηρίου για το Medi-Test Control P

Προφυλάξεις ασφαλείας:
Τα διαλύματα αντιδραστηρίου Medi-Test Control περιέχουν Χλωρομεθυλισοθειαζολινόνη 0,0015 – 0,06 % CAS 26172-55-4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. P302+352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: πλύνετε με άφθονο νερό. P333+313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εξάνθημα: αναζητήστε ιατρική συμβουλή/βοήθεια. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ ζητήστε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας *(βλέπτε www.mn-net.com/MSDS)*.

Αποθήκευση και Διάρκεια Ζωής:
Όταν δε χρησιμοποιείται, συνιστάται να αποθηκεύετε τα διαλύματα αντιδραστηρίου Medi-Test Control N και P σε σκοτεινό μέρος σε θερμοκρασία 2 – 8 °C. Σε καμία περίπτωση μην καταψύχετε τα διαλύματα.
Εφόσον αποθηκευτούν σωστά, τα διαλύματα αντιδραστηρίου μπορούν να χρησιμοποιηθούν αμέσως έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Μετά την πρώτη χρήση, κάθε διάλυμα αντιδραστηρίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και για τρεις μήνες ή για τη βύθιση της ταινίας εξέτασης έως και 20 φορές, όποιο συμβεί πρώτο.
Οι κατακρημνίσεις στα διαλύματα αντιδραστηρίου δεν έχουν καμία επίδραση στο αποτέλεσμα της μέτρησης.

Αναμενόμενες τιμές:
Τα εύρη που προσδιορίζονται στον πίνακα προσδιορίστηκαν χρησιμοποιώντας αρκετές διαφορετικές παρτίδες του Medi-Test Combi 10® SGL και του URYXXON® Stick 10 και επαληθεύτηκαν χρησιμοποιώντας αρκετά διαφορετικά μηχανήματα URYXXON®. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να χρησιμοποιεί τα αποτελέσματα που παρέχονται μόνο ως αναφορά και να καθορίζει τις δικές του παραμέτρους ακρίβειας.

Εάν τα διαλύματα εμφανίζουν άλλη μόλυνση, τότε δε θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιούνται. Τα διαλύματα μπορούν να απορρίπτονται με άφθονο τρεχούμενο νερό μέσω της αποχέτευσης της τοπικής μονάδας επεξεργασίας λυμάτων.

Διαδικασία δοκιμασίας:
Βγάλτε από το ψυγείο τους δοκιμαστικούς σωλήνες με τα διαλύματα Medi-Test Control P και N και αφήστε τους να ζεσταθούν σε θερμοκρασία δωματίου, ανακινήστε καλά ώστε να αναμειχθούν τα διαλύματα ομοιογενώς. Αποφύγετε τον αφρισμό.
Ανοίξτε τα καπάκια των δοκιμαστικών σωλήνων. Μη ρίχνετε τα διαλύματα σε άλλο δοχείο. Πραγματοποιήστε τις μετρήσεις απευθείας στο δοκιμαστικό σωλήνα. Όπου απαιτείται, βγάλετε μια ταινία εξέτασης από τον περιέκτη ταινιών εξέτασης. Αφού αφαιρέσετε μια ταινία, κλείστε αμέσως τον περιέκτη πάλι. Μην αγγίζετε με τα δάχτυλά σας τα πεδία εξέτασης.
Για τον έλεγχο του χρόνου βύθισης και αντίδρασης χρησιμοποιήστε ένα χρονόμετρο με ακρίβεια δευτερολέπτου. Βυθίστε την ταινία εξέτασης με όλα τα πεδία εξέτασης μέσα στο αντίστοιχο διάλυμα αντιδραστηρίου για περίπου 1 δευτερόλεπτο. Αφού αφαιρέσετε την ταινία εξέτασης από το διάλυμα, χτυπήστε ελαφρά την άκρη κατά μήκος της μίας πλευράς σε ένα απορροφητικό χαρτομάντηλο. Για την οργανική αξιολόγηση εισάγετε την ταινία εξέτασης μέσα στο μηχάνημα σύμφωνα με τις οδηγίες των φωτόμετρων ανάκλασης URYXXON® 500 και URYXXON® Relax. Πραγματοποιείται ανάλυση των πεδίων εξέτασης και στη συνέχεια εκτυπώνονται τα αποτελέσματα.
Κατά την οπτική αξιολόγηση των χρωμάτων αντίδρασης των πεδίων εξέτασης, συγκρίνετε μετά από 30 – 60 δευτερόλεπτα τα πεδία εξέτασης με την κλίμακα χρωμάτων (πεδίο εξέτασης λευκοκυττάρων μετά από 60 – 120 δευτερόλεπτα). Ο καταλληλότερος χρόνος ανάγνωσης είναι μετά από 30 δευτερόλεπτα. Οποιεσδήποτε αλλαγές χρώματος που συμβαίνουν μετά από 2 λεπτά δεν έχουν σημασία.
Οποιαδήποτε οπτική αξιολόγηση των ταινιών εξέτασης ούρων πρέπει να γίνεται στο φως της ημέρας. Ωστόσο, πρέπει να αποφεύγεται το άμεσο ηλιακό φως.
Το πεδίο εξέτασης ουροχολινογόνου μπορεί να εμφανίζει μια ελαφρώς περισσότερο πορτοκαλοκόκκινη απόχρωση σε σύγκριση με την χρωματική κλίμακα.
Όταν δεν χρησιμοποιούνται και μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών ελέγχου, επανατοποθετήστε τα καπάκια στους δοκιμαστικούς σωλήνες των διαλυμάτων αντιδραστηρίου και φυλάξτε τα σε θερμοκρασία 2 – 8 °C.

Δεδομένα απόδοσης:
Η ακρίβεια στις επαναλαμβανόμενες μετρήσεις (N= 20) και η ακρίβεια από παρτίδα σε παρτίδα (N= 3 × 20) ήταν 100 % για όλες τις παραμέτρους των διαλυμάτων ελέγχου N και P.

Σημειώσεις:
Σημειώστε επίσης τις οδηγίες για τα φωτόμετρα ανάκλασης URYXXON®.

Μην καταπίνετε τα διαλύματα! Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια! Αποθηκεύστε τα διαλύματα αντιδραστηρίων σε ασφαλές μέρος, στο οποίο δεν έχουν πρόσβαση τα παιδιά!

Πληροφορίες σχετικά με την υποχρέωση αναφοράς σε περίπτωση συμβάντων:
Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι όλα τα σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του ευρωπαϊκού κράτους μέλους ή του κράτους στο οποίο συνέβη το περιστατικό. Ευρωπαϊκά σημεία επαφής φαρμακοεπαγρύπνησης: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

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

Επεξήγηση συμβόλων

CE	Δήλωση συμμόρφωσης
UKCA	Ηνωμένο Βασίλειο Αξιολογημένη συμμόρφωση
	Δήλωση συμμόρφωσης
	Όρια θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
LOT	Κωδικός παρτίδας
REF	Αριθμός προϊόντος
	Κατασκευαστής
	Προστασία από το ηλιακό φως
IVD	Διαγνωστικό προϊόν *in vitro*
CONTROL	Control
CONTROL –	Control, Αρνητικό
CONTROL +	Control, θετικό

Λόγος αναθεώρησης: Προσθήκη του σήματος UKCA.

Αναλυτές	Medi-Test Combi 10® SGL οπτικά		URYXXON® Stick 10 με URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Αίμα	Αρνητικό	10 – 250 Ery/µL	Αρνητικό	10 – 250 Ery/µL
Ουροχολινογόνο	Φυσιολογικό	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)	Φυσιολογικό	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)
Χολερυθρίνη	Αρνητικό	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)	Αρνητικό	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)
Πρωτεΐνη	Αρνητικό	30 – 500 mg/dL	Αρνητικό	30 – 500 mg/dL
Νιτρώδεις ενώσεις	Αρνητικό	Θετικό	Αρνητικό	Θετικό
Κετόνες	Αρνητικό	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2.5 – 30 mmo/L)	Αρνητικό	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2.5 – 30 mmol/L)
Γλυκόζη	Αρνητικό-Φυσιολογικό	50 – ≥ 1000 mg/dL (2,8 – 55.5 mmol/L)	Αρνητικό-Φυσιολογικό	50 – ≥ 500 mg/dL (2,8 – ≥ 27,8 mmol/L)
τιμή pH	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Ειδικό βάρος (πυκνότητα)	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025
Λευκοκύτταρα	Αρνητικό	25 – 500 Leu/µL	Αρνητικό	25 – 500 Leu/µL

[1)] Το πεδίο εξέτασης ουροχολινογόνου εμφανίζει μια απόχρωση πορτοκαλοκόκκινη σε σύγκριση με την χρωματική κλίμακα

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