Medi-Test Control

fi | REF **93038** | CONTROL | IVD

Negatiiviset ja positiiviset kontrolliliuokset Medi-Test-virtsakoeliuskoille

Käyttötarkoitus:
Medi-Test Control -kontrolliliuosta käytetään Medi-Test Urine -virtsakoeliuskojen sekä URYXXON® Relax- ja URYXXON® 500 -laitteiden toimivuuskontrolliin.
N-liuos simuloi virtsanäytettä kaikilla arvoilla negatiivisella tai normaalilla alueella. P-liuos saa aikaan positiivisen värireaktion Medi-Test Urine -virtsakoeliuskoilla. Kun virtsakoeliuskat on kastettu kontrolliliuoksiin, ne voidaan arvioida silmämääräisesti väriasteikolla tai niiden tulokset voidaan lukea URYXXON® Relax- ja URYXXON® 500 -laitteilla. Virtsaparametrien kuten veren, urobilinogeenin, bilirubiinin, proteiinin, nitriitin, ketoaineiden, glukoosin, pH:n, tiheyden ja leukosyyttien tuloksia verrataan käyttöohjeen sisältämässä taulukossa oleviin tavoitearvoihin. Medi-Test Control -liuokset on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttäjien käyttöön. Medi-Test Control -liuoksia ei ole tarkoitettu itsetestaukseen eikä vieritestaukseen.

Reagenssit:
Kukin pakkaus sisältää:
- 1 koeputki, jossa on 15 mL Medi-Test Control N -reagenssiliuosta
- 1 koeputki, jossa on 15 mL Medi-Test Control P -reagenssiliuosta

Varotoimet:
Medi-Test Control -reagenssiliuokset sisältävät kloorimetyyli-isotiatsolinonia 0,0015 – 0,06 % CAS 26172-55-4. VAROITUS H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. P280 Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta. P302+352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä. P333+313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. Katso lisätietoa käyttöturvallisuustiedotteesta *(katso www.mn-net.com/MSDS)*.

Säilytys ja kestoaika:
Kun Medi-Test Control N- ja P-liuokset eivät ole käytössä, niiden säilyttämistä suositellaan valolta suojattuina 2 – 8 °C:n lämpötilassa. Liuoksia ei saa missään tapauksessa pakastaa.
Oikein säilytettyjä reagenssiliuoksia voidaan käyttää pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka. Ensimmäisen käytön jälkeen kaikkia reagenssiliuoksia voidaan käyttää kolmen kuukauden ajan tai koeliuskan kastamiseen enintään 20 kertaa sen mukaan, kumpi täyttyy ensin.

Reagenssiliuoksessa oleva sakka ei vaikuta mittaustulokseen. Jos liuoksissa näkyy muuta kontaminaatiota, liuoksia ei saa enää käyttää. Liuokset on hävitettävä runsaalla vedellä huuhtoen paikallisen jätevedenkäsittelylaitoksen viemäristöön.

Analyysimenetelmä:
Ota Medi-Test Control P- ja N-liuosta sisältävät koeputket jääkaapista ja anna niiden lämmetä huoneenlämpötilaan. Ravista liuoksia hyvin niin, että liuokset sekoittuvat homogeenisesti. Vältä vaahtoutumista.
Avaa koeputkien kannet. Älä kaada liuoksia muuhun astiaan. Suorita mittaukset suoraan koeputkessa. Ota koeliuska tarvittaessa koeliuskasäiliöstä. Sulje säiliö heti otettuasi koeliuskan. Älä koske koealueisiin sormillasi.
Mittaa kastamis- ja reaktioaika sekuntikellolla. Kasta koeliuskan kaikki koealueet vastaavaan reagenssiliuokseen noin 1 sekunniksi. Poista koeliuska liuoksesta ja taputa yhden sivun reunaa lyhyesti imukykyiseen paperiliinaan. Laitearviointia varten aseta koeliuska URYXXON® 500- tai URYXXON® Relax -heijastusfotometriin kyseisen laitteen käyttöohjeen mukaisesti. Koealueet analysoidaan ja tulokset tulostetaan.
Koealueiden reaktiovärien silmämääräisessä arvioinnissa vertaa koealueita väriasteikkoon noin 30 – 60 sekunnin kuluttua (leukosyyttikoealue 60 – 120 sekunnin kuluttua). Suotuisin lukuaika on 30 sekunnin kuluttua. Yli 2 minuutin kuluttua tapahtuvilla värimuutoksilla ei ole merkitystä.
Virtsakoeliuskojen silmämääräinen arviointi on tehtävä päivänvalossa. Suoraa auringonvaloa on kuitenkin vältettävä.
Urobilinogeenin koealueen väri saattaa olla hieman enemmän oranssinpunainen kuin väriasteikossa.
Käytön ja kontrollitoimenpiteiden jälkeen kiinnitä reagenssiliuosten koeputkien kannet ja säilytä koeputkia 2 – 8 °C:n lämpötilassa.

Suorituskykytiedot:
Toistomittausten tarkkuus (N= 20) ja eräkohtainen tarkkuus (N= 3 × 20) olivat 100 % kontrolliliuosten N ja P kaikkien parametrien osalta.

Huomautuksia:
Huomioi myös URYXXON®-heijastusfotometrien käyttöohjeet.
Liuoksia ei saa niellä! Vältettävä kosketusta ihon tai silmien kanssa! Reagenssiliuoksia on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa lasten ulottuvilta!

Vaarallisia tilanteita koskeva ilmoitusvelvollisuus:
Haluamme huomauttaa, että tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen Euroopan unionin jäsenvaltion tai muun valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaarallinen tilanne on tapahtunut. Vaaratilannejärjestelmän yhteystiedot Euroopassa: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

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

Symbolien merkitykset

CE	Vaatimustenmukaisuusvakuutus
UK CA	Yhdistynyt kuningaskunta Vaatimustenmukaisuus arvioitu
	Noudata kayttoohjetta
	Lampotilaraja
	Viimeinen kayttopaivamaara
LOT	Eräkoodi
REF	Tuotenumero
	Valmistaja
	Säilytä auringonvalolta suojattuna
IVD	*In vitro* diagnostiikkaan
CONTROL	Control
CONTROL –	Control, Negatiivinen
CONTROL +	Control, positiivinen

Muutosten syyt: UKCA-merkin lisääminen.

Odotettavissa olevat arvot:
Taulukon sisältämät vaihteluvälit määritettiin käyttämällä useita Medi-Test Combi 10® SGL- ja URYXXON® Stick 10 -tuotteiden eriä, ja ne analysoitiin useilla eri URYXXON®-laitteilla. Laboratorioiden tulisi käyttää mainittuja tuloksia ainoastaan viitearvoina ja määritellä omat tarkkuusparametrit.

Analyytit	Medi-Test Combi 10® SGL silmämääräisesti		URYXXON® Stick 10 ja URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Veri	Negatiivinen	10 – 250 Ery/µL	Negatiivinen	10 – 250 Ery/µL
Urobilinogeeni	Normaali	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)	Normaali	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)
Bilirubiini	Negatiivinen	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)	Negatiivinen	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)
Proteiini	Negatiivinen	30 – 500 mg/dL	Negatiivinen	30 – 500 mg/dL
Nitriitti	Negatiivinen	Positiivinen	Negatiivinen	Positiivinen
Ketonit	Negatiivinen	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)	Negatiivinen	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)
Glukoosi	Negatiivinen–Normaali	50 – ≥ 1000 mg/dL 2,8 – 55,5 mmol/L)	Negatiivinen–Normaali	50 – ≥ 500 mg/dL (2,8 – ≥ 27,8 mmol/L)
pH-arvo	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Tilavuuspaino (tiheys)	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025
Leukosyytit	Negatiivinen	25 – 500 Leu/µL	Negatiivinen	25 – 500 Leu/µL

[1)] Urobilinogeenin koealueen väri on hieman oranssinpunainen väriasteikkoon verrattuna.

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