Medi-Test Control

nl | REF **93038** | CONTROL | IVD

Negatieve en positieve controleoplossingen voor Medi-Test urineteststrips

Beoogd gebruik:
Medi-Test Control is een oplossing ter controle van de correcte werking van de Medi-Test urineteststrips en de URYXXON® Relax- en URYXXON® 500-instrumenten.
Oplossing N simuleert een urinemonster met alle waarden in het negatieve of normale bereik. Oplossing P brengt een positieve kleurreactie op de Medi-Test urineteststrips teweeg. Na het onderdompelen in de controle-oplossingen kunnen de urineteststrips visueel worden beoordeeld met behulp van de kleurenschaal of worden afgelezen op de URYXXON® Relax- en URYXXON® 500-instrumenten. De resultaten van de urineparameters bloed, urobilinogeen, bilirubine, eiwit, nitriet, ketonen, glucose, pH, dichtheid en leukocyten worden vergeleken met de streefwaarden weergegeven in de tabel zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing. De Medi-Test Control-oplossingen zijn uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. Medi-Test Control is niet geschikt voor zelftesten en niet voor near-patient testing.

Reagentia:
Elke verpakking bevat:
- 1 reageerbuis met 15 mL reagensoplossing Medi-Test Control N
- 1 reageerbuis met 15 mL reagensoplossing Medi-Test Control P

Veiligheidsmaatregelen:
Reagensoplossingen Medi-Test Control bevatten methylchloorisothiazolinon 0,0015 – 0,06 % CAS 26172-55-4. WAARSCHUWING H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken. P280 Beschermende handschoenen / oogbescherming dragen. P302+352 BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen. P333+313 Bij huidirritatie of -uitslag: een arts raadplegen. Vraag voor meer informatie het veiligheidsinformatieblad aan *(zie www.mn-net.com/MSDS)*.

Bewaren en houdbaarheid:
Wij adviseren om de reagensoplossingen Medi-Test Control N en P op een donkere plaats bij 2 – 8 °C te bewaren wanneer ze niet gebruikt worden. Vries de oplossingen in geen geval in.
Bij correcte bewaaromstandigheden zijn de reagensoplossingen houdbaar tot de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking vermeld staat. Na de eerste keer gebruik kan elke reagensoplossing tot drie maanden of tot 20 keer indompelen van de teststrip gebruikt worden, al naargelang wat het eerst van toepassing is.
Bezinksels in de reagensoplossingen hebben geen invloed op het meetresultaat. Mochten er andere verontreinigingen aanwezig zijn, mogen de oplossingen niet meer gebruikt worden. De oplossingen kunnen met veel leidingwater via het gewone afvalwater worden afgevoerd.

Uitvoeren van de test:
Haal de reageerbuizen met de oplossingen Medi-Test Control P en N uit de koelkast en laat ze op kamertemperatuur komen. Goed schudden, zodat de oplossingen homogeen gemengd raken. Vermijd schuimvorming.
Open de sluiting van de reageerbuizen. Giet de oplossingen niet over in een andere houder. Doe metingen direct in de reageerbuis. Neem uit de verpakking zoveel teststrips als u nodig hebt. Sluit de verpakking onmiddellijk nadat de teststrips eruit zijn gehaald. Raak de testvelden niet aan met uw vingers. Gebruik ter controle van de indompel- en reactietijd een timer die tot op de seconde nauwkeurig is. Dompel de teststrip ca. 1 seconde met alle testvelden in de betreffende reagensoplossing. Nadat u de teststrip uit de oplossing hebt gehaald, dept u de zijkant kort op een absorberende papieren doek. Voor een instrumentale analyse plaatst u de teststrip volgens de bedieningshandleiding van de reflectiefotometer URYXXON® 500 en URYXXON® Relax in het apparaat. De testvelden worden geanalyseerd en de resultaten afgedrukt.
Bij een visuele beoordeling vergelijkt u de reactiekleuren van de testvelden na ca. 30 – 60 seconden (leukocytentestveld na 60 – 120 seconden) met de kleurschaal. De meest gunstige afleestijd is na 30 seconden. Kleurveranderingen die na meer dan 2 minuten optreden, hebben geen betekenis.
De visuele beoordeling van de urineteststrips moet bij daglicht plaatsvinden. Direct zonlicht moet worden vermeden.
Het testveld voor urobilinogeen kan in vergelijking tot de kleurschaal een iets meer oranjerode kleurtint aannemen.
Wanneer ze niet worden gebruikt en na afloop van de controles moeten de reagensoplossingen weer direct worden afgesloten en bij 2 – 8 °C worden bewaard.

Prestatiegegevens:
Precisie in herhaalde metingen (N= 20) en batch-tot-batch-precisie (N= 3 × 20) werd voor alle parameters van de controleoplossingen N en P vastgesteld op 100 %.

Opmerkingen:
Neem ook de handleiding bij de URYXXON®-reflectiefotometers in acht.
Slik de oplossingen niet door! Vermijd contact met de huid en de ogen! Bewaar de reagensoplossingen buiten bereik van kinderen!

Informatie over de meldingsplicht bij voorvallen:
Wij wijzen erop dat ieder ernstig voorval dat in verband met het product optreedt, moet worden gemeld bij de fabrikant en bij de bevoegde autoriteiten van de Europese lidstaat of het land waarin het voorval is opgetreden. Contactinformatie Europese vigilantie-contactpunten: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

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

Verklaring van de symbolen

CE	Conformiteitsverklaring
UKCA	Verenigd Koninkrijk Conformiteit beoordeeld
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Temperatuurlimiet
	Uiterste gebruiksdatum
LOT	Partijcode
REF	Artikelnummer
	Fabrikant
	Beschermen tegen zonlicht
IVD	In-vitrodiagnostiek
CONTROL	Control
CONTROL –	Control, negatief
CONTROL +	Control, positief

Reden voor revisie: Toevoeging van het UKCA-keurmerk.

Verwachte waarden:
De in de tabel vastgestelde bereiken zijn met behulp van meerdere, verschillende batches van de Medi-Test Combi 10® SGL en de URYXXON® Stick 10 bepaald en zijn met behulp van meerdere verschillende URYXXON®-apparaten geverifieerd. Elk laboratorium dient de aangegeven resultaten slechts als richtwaarden te gebruiken en eigen precisiecriteria vast te stellen.

Analyten	Medi-Test Combi 10® SGL visueel		URYXXON® Stick 10 met URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Bloed	Negatief	10 – 250 Ery/µL	Negatief	10 – 250 Ery/µL
Urobilinogeen	Normaal	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)	Normaal	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)
Bilirubine	Negatief	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)	Negatief	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)
Proteïne	Negatief	30 – 500 mg/dL	Negatief	30 – 500 mg/dL
Nitriet	Negatief	Positief	Negatief	Positief
Ketonen	Negatief	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2.5 – 30 mmo/L)	Negatief	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)
Glucose	Negatief–Normaal	50 – ≥ 1000 mg/dL (2,8 – 55.5 mmol/L)	Negatief–Normaal	50 – ≥ 500 mg/dL (2.8 – 27,8 mmol/L)
pH-waarde	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Soortelijk gewicht (dichtheid)	1.010 – 1.030	1.005 – 1.025	1.010 – 1.030	1.005 – 1.025
Leukocyten	Negatief	25 – 500 Leu/µL	Negatief	25 – 500 Leu/µL

[1)] Het testveld voor urobilinogeen vertoont een oranjerode kleurontwikkeling in vergelijking tot de kleurschaal

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