„Medi-Test“ kontrolės reagentai

lt | REF 93038 | CONTROL | IVD

Neigiamos ir teigiamos kontrolės reagentų tirpalai „Medi-Test“ šlapimo testo juostelėms

Numatytoji paskirtis

„Medi-Test Control“ reagentas – tai kontrolės reagento tirpalas, skirtas patikrinti, ar „Medi-Test“ šlapimo testo juostelės bei „URYXXON® Relax ir „URYXXON® 500“ prietaisai veikia funkcionaliai.

N tirpalas imituoja neigiamų ar normalių verčių intervalą atitinkantį šlapimo mėginį. P tirpalas su „Medi-Test“ juostelėmis sukelia teigiamą spalvinę reakciją. Šlapimo testo juosteles įmerkus į kontrolės reagento tirpalus, galima įvertinti vizualiai naudojant spalvinę skalę arba nuskaityti „URYXXON® Relax“ ir „URYXXON® 500“ prietaisais. Šlapimo parametrų, kraujo, urobilinogeno, bilirubino, baltymų, nitritų, ketonų, gliukozės, pH, tankio ir leukocitų rezultatai lyginami su naudotojo vadove pateiktoje lentelėje nurodytomis siektinomis vertėmis. „Medi-Test Control“ reagento tirpalus gali naudoti tik profesionalūs naudotojai. „Medi-Test Control“ reagentas neskirtas savityrai ar testams atlikti šalia paciento.

Reagentai

Kiekvienoje pakuotėje yra:

- 1 mėgintuvėlis su 15 mL reagento tirpalo „Medi-Test Control N“
- 1 mėgintuvėlis su 15 mL reagento tirpalo „Medi-Test Control P“

Saugos atsargumo priemonės



„Medi-Test“ kontrolės reagentų tirpaluose yra chlorometilizotiazolinono 0,0015 – 0,06 % CAS Nr. 26172-55-4. PERSPĖJIMAS H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją. P280 Mūvėti apsaugines pirštines / naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P302 + P352 PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu. P333+313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Jei reikia daugiau informacijos, prašykite saugos duomenų lapo *(žr. www.mn-net.com/MSDS)*.

Laikymas ir tinkamumo naudoti laikas

Nenaudojamus „Medi-Test“ kontrolės reagentų N ir P tirpalus laikykite tamsioje vietoje, 2 – 8 °C temperatūroje. Jokiu būdu tirpalų neužšaldykite.

Tinkamai laikant reagentų tirpalus galima naudoti iki ant pakuotės nurodytos datos „sunaudoti iki“: Po pirmojo naudojimo reagentų tirpalus galima naudoti iki trijų mėnesių arba iki 20 testo juostelių įmerkimų, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta pirmiau.

Reagentų tirpaluose esančios nuosėdos matavimo rezultatui įtakos neturi. Jeigu tirpaluose pastebima kitų taršos požymių, tirpalų naudoti negalima. Tirpalus reikia išpilti į vietos pramoninių nuotekų valymo įrenginių kanalizaciją nuplaunant dideliu kiekiu vandens.

Testo atlikimo procedūra

Mėgintuvėlius su „Medi-Test“ kontrolės reagentų P ir N tirpalais išimkite iš šaldytuvo, leiskite jiems sušilti iki patalpos temperatūros, gerai supurtykite, kad tirpalai tolygiai susimaišytų. Venkite putų susidarymo.

Atidarykite mėgintuvėlių dangtelius. Tirpalų į kitą indą nepilkite. Matavimus atlikite tiesiogiai mėgintuvėlyje. Kai reikia, iš talpyklės paimkite testo juostelę. Paėmę juostelę talpyklę iš karto uždarykite. Testo srities pirštais nelieskite.

Mirkymo ir reakcijos laikui kontroliuoti naudokite vienos sekundės tikslumu veikiantį laikmatį. Testo juostelę maždaug 1 sekundei pamerkite į atitinkamą reagentą, kad būtų apsemtos visos testo srities. Juostelę išėmę iš tirpalo jos kraštą trumpam prilieskite prie sugeriamojo popieriaus audinio. Norėdami atlikti vertinimą analizatoriuje, testo juostelę įdėkite į prietaisą vadovaudamiesi refleksinių fotometrų „URYXXON® 500“ ir „URYXXON® Relax“ naudojimo instrukcijomis. Analizuojamos testo srities ir atspausdinami rezultatai.

Jei testo sričių reakcijos spalvas vertinate apžiūrėdami, palyginkite testo sritis su spalvų skale po maždaug 30 – 60 sekundžių (leukocitų testo sritis – po maždaug 60 – 120 sekundžių). Tinkamiausias vertinimo laikas yra po 30 sekundžių. Bet kokie spalvos pokyčiai, įvykę po daugiau nei 2 minučių, yra nereikšmingi.

Visus šlapimo testo juostelių vertinimus apžiūrint reikia atlikti dienos šviesoje. Tačiau reikia vengti tiesioginių saulės spindulių.

Urobilinogeno testo srities zona, palyginti su palyginamąja spalvų skale, gali būti truputį ryškesnės oranžinės-raudonos spalvos.

Kai mėgintuvėliai nenaudojami arba kontrolinė procedūra jau atlikta, mėgintuvėlius su reagentų tirpalais reikia uždengti dangteliais ir laikyti 2 – 8 °C temperatūroje.

Eksploatacinų savybių duomenys

Visų kontrolės reagentų N ir P tirpalų parametrų kartotinių matavimų tikslumas (N= 20) ir tikslumas tarp serijų (N= 3 × 20) buvo 100 %.

Pastabos

Taip pat prašome perskaityti „URYXXON®“ refleksinių fotometrų naudojimo instrukcijas.

Tirpalų negalima nuryti! Saugokite, kad nepatektų ant odos ar į akis! Reagentų tirpalus laikykite saugioje, vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Informacija apie pareigą pranešti apie įvykusius incidentus

Norime atkreipti dėmesį, kad apie visus pavojingus su šiuo gaminiu susijusius incidentus būtina informuoti gamintoją ir Europos Sąjungos valstybės narės, kurioje įvyko incidentas, kompetentingąją instituciją. Europos budrumo kontaktiniai centrai: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

Literatūra

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

Simbolių paaiškinimas

CE	Atitikties deklaracija
UKCA	Jungtinė Karalystė Įvertintas atitikimas
	Laikykitės naudojimo instrukcijos
	Temperatūros ribojimas
	Naudoti iki
LOT	Partijos kodas
REF	Gaminio numeris
	Gamintojas
	Saugoti nuo saulės spindulių
IVD	*In vitro* diagnostika
CONTROL	Control
CONTROL –	Control, neigiamas
CONTROL +	Control, teigiamas

Peržiūros priežastis: UKCA ženklo pridėjimas.

Tikėtinos vertės

Lentelėje nurodyti intervalai buvo nustatyti naudojant kelių skirtingų partijų „Medi-Test Combi 10®“ SGL ir „URYXXON® Stick 10“, bei buvo patikrinti naudojant įvairius „URYXXON®“ prietaisus. Kiekviena laboratorija turėtų naudoti pateiktus rezultatus tik kaip pavyzdį ir pati nustatyti savo tikslumo parametrus.

Analitės	**„Medi-Test Combi 10® SGL“ apžiūrint**		**„URYXXON® Stick 10“ su „URYXXON® 500“ / „URYXXON® Relax“**	
	Kontrolės reagentas N	**Kontrolės reagentas P**	**Kontrolės reagentas N**	**Kontrolės reagentas P**
Kraujas	Neigiamas	10 – 250 Ery/µL	Neigiamas	10 – 250 Ery/µL
Urobilinogenas	Normalus	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)	Normalus	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)
Bilirubinas	Neigiamas	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)	Neigiamas	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)
Baltymai	Neigiamas	30 – 500 mg/dL	Neigiamas	30 – 500 mg/dL
Nitritai	Neigiamas	Teigiamas	Neigiamas	Teigiamas
Ketonai	Neigiamas	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmo/L)	Neigiamas	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)
Gliukozė	Neigiamas – normalus	50 – ≥ 1000 mg/dL 2,8 – 55,5 mmol/L)	Neigiamas – normalus	50 – ≥ 500 mg/dL (2,8 – ≥ 27,8 mmol/L)
pH vertė	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Santykinis tankis	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025
Leukocitai	Neigiamas	25 – 500 Leu/µL	Neigiamas	25 – 500 Leu/µL

[1)] Urobilinogeno testo srities zona, palyginti su palyginamąja spalvų skale, gali būti truputį ryškesnės oranžinės-raudonos spalvos

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