

Negatív és pozitív kontrolloldatok a Medi-Test vizeletvizsgáló tesztsíkokhoz

Rendeltetés:

A Medi-Test Control kontrolloldat a Medi-Test vizeletvizsgáló tesztsíkok 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 tesztsíkokon pozitív színreakciót ad. A kontrolloldatba merítést követően a vizeletvizsgáló tesztsíkok vizuálisan értékelhetők a színskála segítségével, vagy az eredmény leolvasható az URYXXON® Relax és URYXXON® 500 eszközökről. A vizeletben lévő vér, urobilinogén, bilirubin, fehérje, nitrít, ketonok, glükóz, pH, fajsúly és fehérvérszéklet értékét a használati útmutató táblázatában foglalt célértékekkel vetik össze. A Medi-Test Control kontrolloldatok 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 kémcsővet

• 1 darab, 15 mL Medi-Test Control P reagensoldatot tartalmazó kémcsővet

Biztonsági óvintézkedések:

A Medi-Test Control reagensoldatok 0, 0 0 1 5 - 0 0 6 % klórmetilizotiazolinolt (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 reagensoldatokat legfeljebb három hónapig vagy a tesztsík legfeljebb 20 alkalommal történő mintába merítéséig (amelyik hamarabb bekövetkezik) használhatók fel.

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 paramétereiket kell megállapítaniuk.

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 tesztkivételzés:

Vegye ki a Medi-Test Control P és N oldatokat tartalmazó kémcsőveket a hűtőszekrényből, és hagyja szoba-hőmérsékletre felmelegedni, majd alaposan rázza össze, hogy az oldatok homogén állapotúra keveredjenek. Kerülje az oldatok felhabzását.

Nyissa fel a kémcsőveket fedelét. Ne öntsse át az oldatokat másik edénybe. A méréseket közvetlenül a kémcsővekben kell elvégezni. Amint szükségessé válik, vegyen ki egy tesztsíkot a tesztsíktartóból. Miután kivette a tesztsíkot, azonnal zárja vissza a tartó fedelét. Ne érintse meg az ujjaival a tesztsíkokat.

A tesztsík mintába történő merítésének és a reakcióidő ellenőrzéséhez használjon másodperc pontosságú időzítőt. Merítse a tesztsíkot az összes tesztmezővel a megfelelő reagensoldatba kb. 1 másodpercig. Miután kivette a tesztsíkot az oldatból, röviden érintsen nedvszívó papírral a tesztsík egyik széléhez. A műszeres kiértékeléshez helyezze a tesztsíkot az URYXXON® 500 és URYXXON® Relax reflexiók fotométereik használati utasításának megfelelően a készülékbe. A készülék elemzi a tesztmezőket, majd kinyomtja az eredményeket.

Ha vizuálisan értékeli ki a tesztmezők színreakcióit, körülbelül 30–60 másodperc (a fehérvérszéklet tesztmező esetében 60–120 másodperc) várakozást követően hasonlítsa össze a tesztmezőket a színskálával. A legmegelőbb, ha 30 másodpercet vár a leolvasás előtt. A 2 perc elteltével megfigyelhető színváltozások már nem bírnak jelentőséggel.

A vizeletvizsgáló tesztsíkok vizuális kiértékelését napfényben kell elvégezni. Közvetlen napfénynek azonban ne tegye ki a tesztsíkokat.

Az urobilinogén-tesztmező a színskálához viszonyítva enyhén narancsvörösebb színű lehet.

Amikor nem használja, illetve a kontrolllejárás befejezése után zárja vissza a reagensoldatokat tartalmazó kémcsővek fedelét, majd tárolja a kémcsőveket 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® reflexiók fotométereik használati utasításait is.

Ne nyelje le az oldatokat! Kerülje az oldatok bőrré 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



Megfelelési nyilatkozat



Olvassa el az útmutatót



Tárolási hőmérséklet



Felhasználható



Gyártási szám



Rendelési szám



Gyártó



Napfénytől védendő



In vitro diagnosztikai használatra



Control



Control, negatív



Control, pozitív

Az átdolgozás oka: „Napfénytől védendő” szimbólum és GHS figyelmeztető szimbólum beillesztése. A pozitív (P) kontroll várt értékeinek korrekciója.

Analitik	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
Nitrít	Negatív	Pozitív	Negatív	Pozitív
Ketontestek	Negatív	25–300 mg/dL (1+–3+) (2,5–30 mmol/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
Fehérvérszéklet	Negatív	25–500 fvs/μL	Negatív	25–500 fvs/μL

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