Medi-Test Control

ru | REF **93038** | CONTROL | IVD

Растворы отрицательного и положительного контроля для тест-полосок для анализа мочи Medi-Test

Целевое назначение:
Medi-Test Control — это контрольный раствор для проверки функциональности тест-полосок для анализа мочи Medi-Test и устройств URYXXON® Relax и URYXXON® 500.
Раствор N имитирует образец мочи со всеми значениями в отрицательном или нормальном диапазоне. Раствор P вызывает положительную цветную реакцию на тест-полосках для анализа мочи Medi-Test. После погружения в контрольные растворы тест-полоски для анализа мочи можно оценивать визуально по цветной шкале или считывать на приборах URYXXON® Relax и URYXXON® 500. Полученные показатели мочи (кровь, уробилиноген, билирубин, белок, нитриты, кетоны, глюкоза, pH, относительная плотность и лейкоциты) сравниваются с приведенными в таблице целевыми значениями, как указано в инструкции по применению. Контрольные растворы Medi-Test Control предназначены для применения только профессиональными пользователями. Medi-Test Control не предназначены для самотестирования и экспресс-диагностики.

Реактивы:
В каждой упаковке содержится:
• 1 тестовая пробирка с 15 мл раствора реактива Medi-Test Control N
• 1 тестовая пробирка с 15 мл раствора реактива Medi-Test Control P

Меры предосторожности:



Растворы реактивов Medi-Test Control содержат 0,0015 – 0,06 % хлорметилизотиазолинона, № CAS 26172-55-4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию. P280 Надевать защитные перчатки / средства защиты для глаз. P302+352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: промыть большим количеством воды. P333+313 В случае раздражения кожи или возникновения кожной сыпи: обратиться за медицинской помощью. Для получения дополнительной информации запросите паспорт безопасности материала *(см. www.mn-net.com/MSDS)*.

Условия хранения и срок годности:
Неиспользуемые растворы реактивов Medi-Test Control N и P рекомендуется хранить в темном месте при температуре 2 – 8 °C. Запрещается замораживать растворы.
При правильном хранении растворы реактивов можно использовать вплоть до истечения срока годности, напечатанного на упаковке. После первого использования каждый раствор реактива можно использовать в течение периода до трех месяцев или до 20-кратного погружения тест-полосок, в зависимости от того, что наступит раньше.
Осадок в растворах реактивов не влияет на результат измерения. Растворы не следует использовать при видимом наличии других загрязнений. Растворы можно утилизировать, сливая с большим количеством проточной воды в канализацию местных очистных сооружений.

Процедура анализа:
Извлеките тестовые пробирки с растворами Medi-Test Control P и N из холодильника, дайте им согреться до комнатной температуры, затем хорошо взболтайте до однородного смешивания растворов. Избегайте вспенивания.
Откройте крышки тестовых пробирок. Не переливайте растворы в другую емкость. Выполняйте измерения непосредственно в тестовой пробирке. При необходимости извлеките тест-полоску из контейнера с тест-полосками. После извлечения тест-полоски немедленно закройте контейнер. Не касайтесь тестовой области пальцами.
Для контроля времени погружения и времени реакции используйте таймер с точностью до секунды. Окуните тест-полоску до погружения всех тестовых полей в соответствующий раствор реагента приблизительно на 1 секунду. После извлечения тест-полоски из раствора кратковременно постучите краем тест-полоски вдоль одной стороны по впитывающей бумажной салфетке. Для инструментальной оценки вставьте тест-полоску в устройство в соответствии с инструкциями к отражающим фотометрам URYXXON® 500 и URYXXON® Relax. После анализа тестовых полей будут напечатаны результаты.
При визуальной оценке цветов реакции тестовых полей сравните тестовые поля с цветовой шкалой примерно через 30 – 60 секунд (тестовое поле лейкоцитов через 60 – 120 секунд). Наиболее подходящее время для считывания — через 30 секунд. Любые изменения цвета, возникающие более чем через 2 минуты, не являются значимыми. Визуальная оценка тест-полоски для анализа мочи должна выполняться при дневном свете. Однако следует избегать прямых солнечных лучей.
Тестовое поле уробилиногена может казаться немного более оранжево-красным по сравнению с цветовой шкалой.
Когда пробирки с растворами реактивов не используются и по завершении процедур контроля закройте их крышками и храните при 2 – 8 °C.

Рабочие характеристики:
Воспроизводимость при повторных измерениях (N= 20) и межсерийная воспроизводимость (N= 3 × 20) составляла 100 % для всех параметров контрольных растворов N и P.

Примечания:
Также ознакомьтесь с инструкциями к отражающим фотометрам URYXXON®.
Не глотайте растворы! Избегайте контакта с кожей или глазами! Растворы реактивов следует хранить в безопасном, недоступном для детей месте!

Информация об обязательстве сообщать об инцидентах:
Мы хотим указать, что обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена Европейского Союза или государства, в котором произошел инцидент. Контактные данные европейских надзорных органов: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

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

Пояснение символов

CE	Заявление о соответствии
UKCA	Соединённое Королевство Проверено на соответствие
	Соблюдать инструкцию по применению
	Ограничение по температуре
	Использовать до
LOT	λήξηςКод партииИспользовать
REF	Артикул
	Производитель
	Беречь от солнечного света
IVD	Производитель *in vitro*
CONTROL	Control
CONTROL –	Control, Отрицательно
CONTROL +	Control, Отрицательно

Причина пересмотра: Нанесение знака UKCA

Ожидаемые значения:
Приведенные в таблице диапазоны значений были определены с использованием нескольких различных серий тест-полосок Medi-Test Combi 10® SGL и URYXXON® Stick 10, и различных устройств URYXXON®. Каждая лаборатория должна использовать представленные результаты исключительно в качестве справочной информации и устанавливать собственные параметры воспроизводимости.

Анализируемый материал	Визуальная оценка Medi-Test Combi 10® SGL		URYXXON® Stick 10 с URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Кровь	Отрицательно	10 – 250 Эри/мкЛ	Отрицательно	10 – 250 Эри/мкЛ
Уробилиноген	Норма	2 – 12 мг/дЛ[1)] (35 – 200 мкмоль/Л)	Норма	2 – 12 мг/дЛ[1)] (35 – 200 мкмоль/Л)
Билирубин	Отрицательно	1 – 4 мг/дЛ (1+ – 3+)	Отрицательно	1 – 4 мг/дЛ (1+ – 3+)
Белок	Отрицательно	30 – 500 мг/дЛ	Отрицательно	30 – 500 мг/дЛ
Нитриты	Отрицательно	Положительно	Отрицательно	Положительно
Кетоны	Отрицательно	25 – 300 мг/дЛ (1+ – 3+) (2,5 – 30 ммоль/Л)	Отрицательно	25 – 300 мг/дЛ (1+ – 3+) (2,5 – 30 ммоль/Л)
Глюкоза	Отрицательно–норма	50 – ≥ 1000 мг/дЛ (2,8 – 55,5 ммоль/Л)	Отрицательно–норма	50 – ≥ 500 мг/дЛ (2,8 – ≥ 27,8 ммоль/Л)
Значение pH	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Удельный вес (относ. плотность)	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025
Лейкоциты	Отрицательно	25 – 500 Лейк/мкЛ	Отрицательно	25 – 500 Лейк/мкЛ

[1)] Тестовое поле уробилиногена может выглядеть немного более оранжево-красным по сравнению с цветовой шкалой

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