

Negatiiviset ja positiiviset kontrolliliuokset Medi-Test-virtsakoeliiuoksille

Käyttötarkoitus:

Medi-Test Control -kontrolliliuosta käytetään Medi-Test Urine -virtsakoeliiuokojen sekä URYXXON® Relax- ja URYXXON® 500 -laitteiden toimivuuskontrolliin.

N-liuos simuloi virtsanäytettä kaikilla arvoilla negatiivisella tai normaalilla alueella. P-liuos saa aikaan positiivisen väireaktion Medi-Test Urine -virtsakoeliiuoksilla. Kun virtsakoeliiuosta on kastettu kontrolliliuoksiin, ne voidaan arvioida silmämääräisesti väriasteikolla tai niiden tulokset voidaan lukea URYXXON® Relax- ja URYXXON® 500 -laitteilla. Virtsaparametrien kuten veren, urobilinoogeenin, 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 itsestestaukseen 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

Varoitukset:



Medi-Test -reagenssiliuokset sisältävät kloorimetetyyli-isotiatsolinoina 0,0015–0,06% CAS 26172-55-4. VAROITUS H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. P280 Käytä suojakäsineitä/silmiesisuojainta. P302+352 JOS KEMIKAALIA

JOUTUUA IHOLLE: Pese runsaalla vedellä. P333+313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. Katso lisätietoa käyttöturvallisuustiedotteesta (katso www.mn-net.com/MSDS).

Säilytys ja kestoika:

Kun Medi-Test Control N- ja P-liuokset eivät ole käytössä, niiden säilyttämistä suositellaan valitusta 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 koeluskan kastamiseen enintään 20 kertaa sen mukaan, kumpi täytyy ensin.

Odotettavissa olevat arvot:

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

Analytiitit	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
Urobilinoogeni	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⁾ Urobilinoogeenin koalueen väri on hieman oranssinpunainen väriasteikkoon verrattuna.

Reagenssiliuoksessa oleva sakka ei vaikuta mittaustulokseen. Jos liuoksissa näkyy muuta kontaminaatiota, liuoksia ei saa enää käyttää. Liuokset on hävitettävä runsaalla vedellä huuhdotta 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 vaahdotumista.

Avaa koeputkien kannet. Älä kaada liuoksia muuhun astiaan. Suorita mittaukset suoraan koeputkessa. Ota koeluskan tarvittaessa koeluskasäiliöstä. Sulje säiliö heti otettuasi koeluskan. Älä koske koalauksiin sormillasi.

Mittaa kastamis- ja reaktioaika sekuntikellolla. Kasta koeluskan kaikki koalueet vastaavaan reagenssiliuokseen noin 1 sekunniksi. Poista koeluska liuoksesta ja taputa yhden sivun reunaa lyhyesti imukykyiseen paperiliinaan. Laiterivointia varten aseta koeluska URYXXON® 500- tai URYXXON® Relax -heijastusfotometriin kyseisen laitteen käyttöohjeen mukaisesti. Koalueet analysoidetaan ja tulokset tulostetaan.

Koalueluiden reaktiivärien silmämääräisessä arvioinnissa vertaa koalueluita väriasteikkoon noin 30–60 sekunnin kuluttua (leukosyyttikoalue 60–120 sekunnin kuluttua). Suotuisin luku aika on 30 sekunnin kuluttua. Yli 2 minuutin kuluttua tapahtuvilla värimuutoksilla ei ole merkitystä.

Virtsakoeliiuokojen silmämääräinen arviointi on tehtävä päivänvalossa. Suoraa auringonvaloa on kuitenkin vältettävä.

Urobilinoogeenin koalueen 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:

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

Huomautuksia:

Huomioi myös URYXXON®-heijastusfotometriin 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 tuoteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen Euroopan unionin jäsenvaltion tai muun valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaarallinen tilanne on tapahtunut. Vaaratilannejärjestelmän yhteydet 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



Vaatimustenmukaisuusvakuutus



Noudata käyttöohjetta



Lampotilajaja



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Eräkoodi



Tuotenumero



Valmistaja



Säilytä auringonvalolta suojattuna



In vitro diagnostiikkaan

CONTROL

Control

CONTROL -

Control, Negatiivinen

CONTROL +

Control, positiivinen

Muutosten syyt: "Säilytä auringonvalolta suojattuna" -symbolin ja GHS-varoitussymbolin sisällyttäminen. P-kontrollin odotusarvojen korjaus.