Medi-Test Control

SV | REF **93038** | CONTROL | IVD

Negativa och positiva kontrollösningar för Medi-Test urinstickor

Avsett syfte:
Medi-Test Control är en kontrollösning för funktionskontroll av Medi-Test-urinstickor och instrumenten URYXXON® Relax och URYXXON® 500.
Lösning N simulerar ett urinprov med alla värden i det negativa eller normala området. Lösning P ger en positiv färgreaktion med Medi-Test-urinstickor. När urinstickorna har doppats i kontrollösningarna kan de utvärderas visuellt med färgskalan eller avläsas på instrumenten URYXXON® Relax och URYXXON® 500. Resultaten för urinparametrarna blod, urobilinogen, protein, nitrit, ketoner, glukos, pH, densitet och leukocyter jämförs med målvärden som visas i tabellen i bruksanvisningen. Medi-Test Control-lösningar är avsedda att användas av endast yrkesmässiga användare. Medi-Test Control är inte avsett för självtestning eller för patientnära testning.

Reagenser:
Varje förpackning innehåller:
• 1 provrör med 15 mL reagenslösning Medi-Test Control N
• 1 provrör med 15 mL reagenslösning Medi-Test Control P

Säkerhetsanvisningar:



Medi-Test Control reagenslösningar innehåller klormetylisotiazolinon 0,0015 – 0,06 % CAS 26172-55-4. VARNING H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion. P280 Använd skyddshandskar/ögonskydd. P302+352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. P333+313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. För ytterligare information, beställ säkerhetsdatabladet *(se www.mn-net.com/MSDS)*.

Förvaring och hållbarhet:
När reagenslösningarna Medi-Test Control N och P inte används bör de förvaras mörkt vid 2 – 8 °C. Lösningarna får aldrig frysas.
Vid korrekt förvaring kan reagenslösningarna användas fram till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Efter den första användningen kan varje reagenslösning användas upp till tre månader eller för att doppa teststickan upp till 20 gånger, det som sker först.

Fällningar i reagenslösningarna har ingen påverkan på mätresultatet. Om lösningarna visar någon annan kontaminering får de inte längre användas. Lösningarna kan kasseras med rikligt med rinnande vatten via avloppssystemet.

Analysprocedur:
Ta ut provrören med lösningarna Medi-Test Control P och N ur kylskåpet, låt dem nå rumstemperatur och skaka ordentligt så att lösningarna blandas homogent. Undvik skumbildning.
Öppna locken på provrören. Häll inte lösningarna i ett annat kärl. Utför mätningarna direkt i provrören. Ta vid behov ut en teststicka ur en behållare med urinstickor. Stäng därefter omedelbart behållaren. Vidrör inte testfälten med fingrarna.
Använd en timer med sekundnoggranhet för kontroll av doppnings- och reaktionstid. Doppa teststickan med alla testfälten i respektive reagenslösning under cirka 1 sekund. Efter att teststickan tagits upp ur lösningen, stryk snabbt av sidokanten på en absorberande pappershandduk. Vid instrumentell bedömning ska teststickan placeras i instrumentet enligt anvisningarna för reflektionsfotometer URYXXON® 500 och URYXXON® Relax. Testfälten analyseras och därefter skrivs resultaten ut.
Vid visuell bedömning av reaktionsfärgerna på testfälten, jämför testfälten med färgskalan efter cirka 30 – 60 sekunder (leukocyttestfält efter 60 – 120 sekunder). Den lämpligaste avläsningstiden är efter 30 sekunder. Färgförändringar som uppkommer efter mer än 2 minuter har ingen betydelse.
Visuell bedömning av urinstickorna måste ske i dagsljus. Direkt solljus måste dock undvikas.
Testfältet för urobilinogen kan visa en något mer orange-röd färg jämfört med färgskalan.
När testerna inte används och efter avslutad procedur ska locken sättas tillbaka på provrören med reagenslösningar och dessa förvaras vid 2 – 8 °C.

Prestanda:
Precision vid upprepade mätningar (N= 20) och lot-till-lot-precision (N= 3 × 20) var 100 % för alla parametrar för kontrollösning N och P.

Anmärkningar:
Beakta även bruksanvisningen för URYXXON® reflektionsfotometer.

Lösningarna får inte förtäras! Undvik kontakt med hud eller ögon! Förvara reagenslösningarna utom syn- och räckhåll för barn!

Information om rapporteringsskyldighet i händelse av incidenter:
Vi vill poängtera att alla incidenter som uppkommer i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den europeiska medlemsstaten eller i den stat där incidenten uppkom. Kontaktpunkter för vigilans i Europa: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

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

Symbolförklaringar

CE	Försäkran om överensstämmelse
UKCA	Storbritannien Överensstämmelse bedömd
	Beakta bruksanvisningen
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
LOT	Lotnummer
REF	Artikelnummer
	Tillverkare
	Skydda mot solljus
IVD	*In vitro*-diagnostik
CONTROL	Control
CONTROL −	Control, negativ
CONTROL +	Control, positiv

Skäl för revision: Tillägg av UKCA-märket

Förväntade värden:
De områden som identifierats i tabellen har fastställts med flera olika satser av Medi-Test Combi 10® SGL och URYXXON® Stick 10 och med olika URYXXON®-instrument. Varje laboratorium ska endast använda resultaten som en referens och fastställa egna precisonsparametrar.

Analyt	Medi-Test Combi 10® SGL visuellt		URYXXON® Stick 10 med URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Blod	Negativ	10 – 250 ery/µL	Negativ	10 – 250 ery/µL
Urobilinogen	Normal	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)	Normal	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)
Bilirubin	Negativ	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)	Negativ	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)
Protein	Negativ	30 – 500 mg/dL	Negativ	30 – 500 mg/dL
Nitrit	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv
Ketoner	Negativ	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)	Negativ	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)
Glukos	Negativ–Normal	50 – ≥ 1000 mg/dL (2,8 – 55,5 mmol/L)	Negativ–Normal	50 – ≥ 500 mg/dL (2,8 – ≥ 27,8 mmol/L)
pH-värde	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Specifik vikt (densitet)	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025
Leukocyter	Negativ	25 – 500 leu/µL	Negativ	25 – 500 leu/µL

[1)] Testfältet för urobilinogen visar en orange-röd färg jämfört med färgskalan.

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