Medi-Test Control

pt | REF **93038** | CONTROL | IVD

Soluções de controlo negativo e positivo para as tiras de teste para análise de urina Medi-Test

Finalidade prevista:
O Medi-Test Control é uma solução de controlo para o controlo da funcionalidade das tiras de teste para análise de urina Medi-Test e dos dispositivos URYXXON® Relax e URYXXON® 500.
A solução N simula uma amostra de urina com todos os valores no intervalo negativo ou normal. A solução P proporciona uma reação de cor positiva nas tiras de teste para análise de urina Medi-Test. Depois de imergir as tiras de teste para análise de urina nas soluções de controlo, estas podem ser avaliadas visualmente com a escala de cores ou lidas nos instrumentos URYXXON® Relax e URYXXON® 500. Os resultados dos parâmetros da urina para sangue, urobilinogénio, bilirrubina, proteína, nitritos, cetonas, glicose, pH, densidade e leucócitos são comparados com os valores-alvo apresentados na tabela nas instruções de utilização. As soluções Medi-Test Control destinam-se a ser utilizadas apenas por utilizadores profissionais. O Medi-Test Control não se destina à realização de autotestes nem testes efetuados na proximidade do doente.

Reagentes:
Cada embalagem contém:
- 1 tubo de ensaio com 15 mL de solução reagente Medi-Test Control N
- 1 tubo de ensaio com 15 mL de solução reagente Medi-Test Control P

Precauções de segurança:
As soluções reagentes Medi-Test Control contêm cloromethylisothiazolinona 0,0015 – 0,06 % CAS 26172-55-4. AVISO H317 Pode causar uma reação cutânea alérgica. P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular. P302+352 EM CASO DE CONTACTO COM A PELE: lavar com muita água. P333+313 Se ocorrer uma irritação ou erupção cutânea: procurar assistência médica / cuidados médicos. Para obter mais informação, solicite a ficha de dados de segurança *(ver www.mn-net.com/MSDS).*

Armazenamento e prazo de validade:
Quando não estiverem a ser usadas, recomenda-se que as soluções reagentes Medi-Test Control N e P sejam armazenadas num local escuro a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Não congelar as soluções em circunstância alguma.
Se forem armazenadas corretamente, as soluções reagentes poderão ser usadas até à data de validade impressa na embalagem. Após a primeira utilização, cada solução reagente poderá ser usada durante um período de até três meses ou para a imersão de tiras de teste até 20 vezes, consoante o que ocorrer primeiro.
Precipitações na solução reagente não influenciam o resultado da medição. Se as soluções apresentarem outras contaminações não poderão continuar a ser usadas. As soluções poderão ser eliminadas com água corrente abundante, através do sistema de esgotos e da estação de tratamento de águas residuais local.

Procedimento do ensaio:
Retire os tubos de ensaio com as soluções Medi-Test Control P e N do frigorífico e deixe-as atingir a temperatura ambiente, agite-as bem para que as soluções possam ser misturadas homogeneamente. Evite a formação de espuma.
Abra as tampas dos tubos de ensaio. Não verta as soluções para outro recipiente. Realize as medições diretamente no tubo de ensaio. Sempre que necessário, retire uma tira de teste da respetiva embalagem. Depois de retirar uma tira, volte a fechar de imediato a embalagem. Não toque nos campos de teste com os dedos.
Para efeitos de controlo do tempo de imersão e de reação, use um temporizador com precisão ao segundo. Imerja a tira de teste com todos os campos de teste na respetiva solução reagente durante aprox. 1 segundo. Depois de remover a tira de teste da solução, bata brevemente a extremidade na borda de um toalhete de papel absorvente. Para fins de avaliação instrumental, insira a tira de teste no dispositivo de acordo com as instruções dos fotómetros de reflectância URYXXON® 500 e URYXXON® Relax. Os campos de teste são analisados e, em seguida, os resultados são impressos.
Quando proceder à avaliação visual das cores de reação dos campos de teste, compare os campos de teste com a escala de cores após aprox. 30 – 60 segundos (o campo de teste dos leucócitos após 60 – 120 segundos). O tempo de leitura mais conveniente é após 30 segundos. Quaisquer alterações de cor que ocorram após mais de 2 minutos não têm qualquer significado.
Qualquer avaliação visual das tiras de teste para análise de urina deve ser realizada à luz do dia. Porém, deve ser evitada a luz solar direta.
O campo de teste de urobilinogénio poderá apresentar uma cor ligeiramente mais alaranjada/avermelhada em comparação com a escala de cores.
Quando não estiverem a ser usados, e depois de concluir os procedimentos de controlo, volte a colocar as tampas nos tubos de ensaio das soluções reagentes, e armazene-os entre 2 e 8 °C.

Dados relativos ao desempenho:
A precisão em medições repetidas (N= 20) e a precisão lote a lote (N= 3 × 20) foram de 100 % para todos os parâmetros das soluções de controlo N e P.

Observações:
Observe também as instruções dos fotómetros de reflectância URYXXON®.
Não ingira as soluções! Evite qualquer contacto com a pele e os olhos! Armazene as soluções reagentes num local seguro que seja inacessível para crianças!

Informações sobre a obrigação de informação em caso de incidentes:
Queremos destacar que todos os incidentes graves que ocorram em relação ao produto devem ser reportados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro europeu ou país em que tenha ocorrido o incidente. Pontos de contacto de vigilância europeus: *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en*

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

Explicação dos símbolos

CE	Declaração de conformidade
i	Observar as instruções de utilização
	Limitação da temperatura
	Prazo de validade
LOT	Código do lote
REF	Número de artigo
	Fabricante
	Proteger da luz solar
IVD	Diagnóstico *in vitro*
CONTROL	Control
CONTROL –	Control, negativo
CONTROL +	Control, positivo

Motivo da revisão: Inclusão do símbolo “Proteger da luz solar” e do símbolo de aviso SGH. Correção dos valores esperados do Controlo P.

Valores esperados:
Os intervalos identificados na tabela foram determinados utilizando vários lotes diferentes do Medi-Test Combi 10® SGL e do URYXXON® Stick 10, e foram confirmados utilizando vários dispositivos URYXXON® diferentes. Cada laboratório deverá usar os resultados fornecidos apenas como uma referência e estabelecer parâmetros de precisão próprios.

Analitos	Medi-Test Combi 10® SGL visualmente		URYXXON® Stick 10 com URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Sangue	Negativo	10 – 250 Eri/µL	Negativo	10 – 250 Eri/µL
Urobilinogénio	Normal	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)	Normal	2 – 12 mg/dL[1)] (35 – 200 µmol/L)
Bilirrubina	Negativo	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)	Negativo	1 – 4 mg/dL (1+ – 3+)
Proteína	Negativo	30 – 500 mg/dL	Negativo	30 – 500 mg/dL
Nitrito	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo
Cetonas	Negativo	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)	Negativo	25 – 300 mg/dL (1+ – 3+) (2,5 – 30 mmol/L)
Glicose	Negativo–Normal	50 – ≥ 1000 mg/dL (2,8 – 55,5 mmol/L)	Negativo–Normal	50 – ≥ 500 mg/dL (2,8 – ≥ 27,8 mmol/L)
Valor de pH	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Gravidade específica (densidade)	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025	1,010 – 1,030	1,005 – 1,025
Leucócitos	Negativo	25 – 500 Leu/µL	Negativo	25 – 500 Leu/µL

[1)] O campo de teste de urobilinogénio apresenta uma cor alaranjada/avermelhada em comparação com a escala de cores

Rev. 04/2023

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