

Negative og positive kontrolopløsninger til Medi-Test urinprøvestrimler

Tilsigtet formål:

Medi-Test Control er en kontrolopløsning til at kontrollere funktionen af Medi-Test Urine-teststrips og URYXXON® Relax- og URYXXON® 500-enhederne. Opløsning N simulerer en urinprøve med alle værdier i det negative eller normale område. Opløsning P giver en positiv farverektion på Medi-Test Urine-teststrips. Efter dykning i kontrolopløsningerne kan disse urinestrips evalueres visuelt med farveskalaen, eller de kan aflæses på instrumenterne URYXXON® Relax og URYXXON® 500. Resultaterne af urinparametrene blod, urobilinogen, bilirubin, protein, nitrit, ketoner, glucose, pH, densitet og leukocytter sammenlignes med målværdierne angivet i tabellen, der kan findes i brugsanvisningen. Medi-Test Control-opløsningerne er kun beregnet til at blive anvendt af professionelle brugere. Medi-Test Control er ikke til selvtestning og ikke til patientnær testning.

Reagenser:

- Hver pakke indeholder:
- 1 testrør med 15 mL reagensopløsning Medi-Test Control N
 - 1 testrør med 15 mL reagensopløsning Medi-Test Control P

Sikkerhedsforholdsregler:

Reagensopløsningerne Medi-Test Control indeholder chlormethylisothiazolinon 0,0015–0,06 % CAS 26172-55-4. ADVARSEL H317 kan give allergisk hudreaktion. P280 Brug beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse. P302+352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. P333+313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. For yderligere oplysninger, se sikkerhedsdatabladet (se www.mn-net.com/MSDS).

Opbevaring og holdbarhed:

Når reagensopløsningerne Medi-Test Control N og P ikke er i brug, anbefales det, at de opbevares mørkt ved 2–8 °C. Opløsningerne må under ingen omstændigheder nedfryses. Ved korrekt opbevaring kan reagensopløsningerne anvendes helt indtil bruges før-datoen, der er trykt på emballagen. Efter første anvendelse kan hver reagensopløsning anvendes i op til tre måneder eller til at dyppe strimler op til 20 gange, alt efter hvad der optræder først. Udfældninger i reagensopløsninger har ingen indvirkning på måleresultatet. Hvis opløsningerne

Forventede værdier:

De områder, der er identificeret i tabellen, blev fastlagt ved hjælp af flere forskellige batcher af Medi-Test Combi 10® SGL og URYXXON® Stick 10, og de blev konstateret via flere forskellige URYXXON® enheder. Hvert enkelt laboratorium bør kun benytte de angivne resultater som reference og selv finde deres egne præcisionsparametre.

Analytter	Medi-Test Combi 10® SGL visuelt		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)
Glukose	Negative–Normal	50–≥ 1000 mg/dL (2,8–55,5 mmol/L)	Negative–Normal	50–≥ 500 mg/dL (2,8 ≥ 27,8 mmol/L)
pH-værdi	5–7	7–9	5–7	7–9
Tyngdekraft (densitet)	1,010–1,030	1,005–1,025	1,010–1,030	1,005–1,025
Leukocytter	Negativ	25–500 Leu/µL	Negativ	25–500 Leu/µL

¹⁾ Urobilinogen-testfeltet viser en orange-rød farve sammenlignet med farveskalaen

viser anden kontamination, må de ikke længere anvendes. Opløsningerne kan bortskaffes med masser af rindende vand via afløbet i det lokale vandrensingsanlæg.

Analyseprocedure:

Tag testrørene med opløsningerne Medi-Test Control P og N ud af køleskabet og lad dem på stuetemperatur, ryst dem grundigt, så opløsningerne kan blandes homogent. Undgå skumdannelse. Åbn lågene på testrørene. Hæld ikke opløsningerne over i andre beholdere. Gennemfør målingerne direkte i testrøret Når det kræves, tager du en teststrimmel fra en teststrimmelbeholder. Luk omgående beholderen igen, når du har taget en teststrimmel ud. Bører ikke testfelterne med fingrene.

Brug et sekundøjagtigt ur til at kontrollere nedrypnings- og reaktionstiden med. Dyp teststrimlen med alle testfelterne i den relevante reagensopløsning ca. 1 sekund. Når teststrimlen er taget op af opløsningen, duppes kanten kort langs den ene side mod en absorberende papirserviet. Ved instrumentevaluering indsettes teststrimlen i anordningen i henhold til vejledningen til refleksionsfotometrene URYXXON® 500 og URYXXON® Relax. Testfelterne analyseres, og derefter udskrives resultaterne.

Ved visuel vurdering af reaktionsfarverne på testfelterne sammenlignes testfelterne på farveskalaen efter cirka 30–60 sekunder (leukocyttestfeltet efter 60–120 sekunder). Den bedste aflæsnings tid er efter 30 sekunder. Eventuelle farveforandringer efter mere end 2 minutter er uden betydning.

Eventuel visuel vurdering af urinteststrimlerne skal ske ved dagslys. Direkte sollys skal dog undgås. Urobilinogen-testfeltet kan vise en lidt mere orange-rød farve end på farveskalaen.

Når de ikke er i brug, og efter afslutning af kontrolprocedurerne, skal lågene sættes på testrørene med reagensopløsninger igen, og de skal opbevares ved 2–8 °C.

Ydelsesdata:

Præcision i gentagne målinger (N=20) og batch til batch-præcision (N=3×20) var 100% for alle parametre i kontrolopløsninger N og P.

Noter:

Bemærk også vejledningen til URYXXON® refleksionsfotometre.

Indtæg ikke opløsningerne! Undgå enhver kontakt med hud eller øjne! Opbevar reagensopløsningerne på et sikkert sted, som er utilgængeligt for børn!

Information om indberetningspligt i tilfælde af hændelser:

Vi vil gerne understrege, at alle alvorlige hændelser, der forekommer i forbindelse med produktet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor hændelsen har fundet sted. Europæiske overvågnings-kontaktsteder: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

Litteratur:

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

Forklaring af de anvendte symboler

-  Overensstemmelseserklæring
-  Følg brugsanvisningen
-  Temperaturbegrænsning
-  Anvendes før
-  Parti-nummer
-  Artikelnummer
-  Fremstiller
-  Beskyt mod sollys
-  In vitro-diagnostikum

-  Control
-  Control, negativ
-  Control, positiv

Årsag til revision: Inkludering af symbolet "Beskyt mod sollys" og GHS-advarselssymbolet. Korrigering af forventede værdier for Control P.