

Medi-Test Control.

Kontrola negatywna i patologiczna do testów paskowych Medi-Test.

LOT 14048

REF 930 38

2009-04

IVD

CE

Zastosowanie:

Medi-Test Control jest zestawem kontrolnych roztworów do weryfikacji testów paskowych Medi-Test i analizatorów moczu Uryxxon. Zmierzone wartości mogą być porównane z wartościami wzorcowymi podanymi w tabeli poniżej.

Czynności te musi wykonywać tylko wykwalifikowany personel medyczny.

Odczynniki:

Każdy zestaw zawiera:

- 1 fiolkę, 15 ml roztworu Medi-Test Control N (kontrola negatywna)
- 1 fiolkę, 15 ml roztworu Medi-Test Control P (kontrola patologiczna)

Kompozycja roztworów zawiera wszystkie niezbędne składniki do wykonania badania kontrolnego. Roztwór N symuluje próbkę moczu, której wynik badania będzie negatywny lub normalny. Roztwór P wywołuje reakcje odpowiadające patologicznej próbce moczu dla parametru krwi, urobilinogenu, bilirubiny, białka, ketonów, azotynów, cukru i leukocytów, co pozwala na porównanie wartości patologicznych.

Przechowywanie i termin przydatności:

Nie używane zestawy należy przechowywać w ciemnym miejscu o temperaturze 2-8 stC. Nie wolno zamrażać roztworów.

Prawidłowo przechowywane roztwory mogą być używane do daty wydrukowanej na opakowaniu każdej fiolki. Po pierwszym użyciu roztwory mogą być używane jeszcze przez trzy miesiące lub testy paskowe mogą być zanurzane w fiolkach nie więcej niż 20 razy. Data pierwszego zanurzenia testu paskowego oraz ilość wykonanych kontroli powinny być zapisywane na dołączonej etykiecie.

Jeśli w fiolkach wyraźnie widoczne będą jakieś osady lub zanieczyszczenia, roztworów więcej nie wolno używać. Po pierwszym zanurzeniu testu paskowego w roztworze Medi-Test Control P, roztwór ten może zmienić zabarwienie na zielonkawy, co nie ma wpływu na dalsze kontrole. Roztwory mogą być wylwane i splukiwane bieżącą wodą w ogólnie użytkowanych ubikacjach i klozetach.

Procedura wykonania badania kontrolnego:

Wyjąć zestaw kontrolny Medi-Test Control P i N z lodówki i poczekać do momentu, kiedy roztwory ogrzeją się do temperatury otoczenia, od czasu do czasu wstrząsając fiolki, co umożliwi jednorodne ogrzewanie i zmieszanie roztworów. Unikać spienienia cieczy.

Otworzyć fiolki. Wyjąć test paskowy i natychmiast zamknąć opakowanie. Nie dotykać pól reakcyjnych testu paskowego.

Zanurzyć wszystkie pola reakcyjne testu paskowego w odpowiednim roztworze kontrolnym na około jedną sekundę. Po wyjęciu testu paskowego dotknąć go dłuższym bokiem do tkaniny lub papieru osuszającego. Ułożyć pasek na podajniku analizatora Uryxxon zgodnie z instrukcją obsługi danego instrumentu. Test zostanie wykonany, a wynik wydrukowany. W przypadku oceny wizualnej należy porównać pola reakcyjne testu paskowego ze skalą barwną na opakowaniu po upływie 30-60 sekund (pole leukocytów po 60 – 120 sekundach). Najbardziej dogodnym momentem do odczytu pól reakcyjnych jest czas po upływie 60 sekund od zanurzenia testu. Zmiana zabarwienia pól reakcyjnych po upływie 2 minut nie może być brana pod uwagę do określenia wyniku badania.

Ocena wizualna musi być dokonana przy świetle dziennym, jednak należy unikać bezpośredniego oświetlenia słonecznego.

Pole reakcyjne urobilinogenu może zabarwić się na odrobinę intensywniejszy kolor pomarańczowo-zielony w porównaniu z barwą na skali wzorcowej.

Po wykonaniu badania kontrolnego lub w przypadku zaniechania badania fiolki z roztworami należy dokładnie zakorkować i wstawić do chłodziarki o temperaturze 2-8 stC.

Uwagi:

Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi analizatorów Uryxxon.

Nie wolno spożywać roztworów. Unikać kontaktu roztworów z naskórkiem o oczami. Roztwory przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla dzieci.

Symbole:



Identyfikator partii



Termin przydatności



Numer referencyjny



Temperatura przechowywania



Do badania in vitro



Zgodność z Dyrektywą UE



Proszę zapoznać się z instrukcją użycia

Wyniki badań kontrolnych:

Zakresy wyszczególnione w tabeli poniżej zostały ustalone na podstawie badań do których użyto różnych serii testów paskowych Medi-Test Combi10 SGL i Uryxxon Stick 10 oraz różnych analizatorów Uryxxon.

Parametr	Medi-Test Combi 10 SGL ocena wizualna		Uryxxon Stick 10 / Uryxxon 300 / Uryxxon Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Krew	NEG	10 – 250 Ery/ μ l	NEG	10 – 250 Ery/ μ l
Urobilinogen [†]	NORMAL	2 – 12 mg/dL (35 – 200 μ mol/L)	NORMAL	2 – 12 mg/dL (35 – 200 μ mol/L)
Bilirubina	NEG	1 – 4 mg/dL (1+, 3+)	NEG	1 – 4 mg/dL (1+, 3+)
Białko	NEG	100- 500 mg/dL	NEG	100- 500 mg/dL
Azotyny	NEG	POZ	NEG	POZ
Ciała ketonowe	NEG	25 – 300 mg/dL(1+, 3+)	NEG	25 – 300 mg/dL(1+, 3+)
Cukier	NEG-NORMAL	500 - >1000 mg/dL (27,8 – 55,5 mmol/L)	NEG-NORMAL	500 - >1000 mg/dL (27,8 – 55,5 mmol/L)
pH	5 – 7	7 – 9	5 – 7	7 – 9
Ciężar właściwy	1.010 - 1.030	1.005 – 1020	1.010 – 1.030	1.005 – 1.020
Leukocyty	NEG	25 – 500 Leu/ μ L	NEG	25 – 500 Leu/ μ L

[†] Pole reakcyjne urobilinogenu może zabarwić się na odrobinę intensywniejszy kolor pomarańczowo-zielony w porównaniu z barwą na skali wzorcowej.

MACHEREY-NAGEL & Co KG Neumann-Neander- Str. 6-8 D-52355 Duren (Germany) Tel (+49 2421) 969-0
Fax (+49 2421) 969 199 E-mail: sales-de@mn-net.com www.mn-net.com