

Negativ- und Positiv-Kontroll-Lösungen für Medi-Test Harnteststreifen

Anwendung:

Medi-Test Control sind Kontroll-Lösungen zur Überprüfung der Funktion von Medi-Test Harnteststreifen und der URYXXON® Harnanalysesysteme. Dabei werden die gemessenen Werte mit den Zielwerten aus der untenstehenden Tabelle verglichen.

Anwendung nur durch Fachpersonal.**Reagenzien:**

Jede Packung enthält:

- 1 Reagenzglas mit 15 mL Reagenzlösung Medi-Test Control N

- 1 Reagenzglas mit 15 mL Reagenzlösung Medi-Test Control P

Dabei handelt es sich um gebrauchsfertige Kontroll-Lösungen mit rein chemischer Zusammensetzung. Die Lösung N simuliert hierbei eine Harnprobe, bei der die Werte im Negativ- bzw. Normalbereich liegen.

Die Lösung P erzeugt für die Parameter Blut, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Nitrit, Keton, Glucose und Leukozyten mit den Medi-Test Harnteststreifen eine positive Farbreaktion, so dass Werte im pathologischen Bereich angezeigt werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Die Reagenzlösungen Medi-Test Control N und P sollten bei Nichtgebrauch dunkel und bei 2–8 °C gelagert werden. Die Lösungen auf keinen Fall einfrieren.

Bei sachgemäßer Lagerung sind die Reagenzlösungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nach dem erstmaligen Gebrauch kann jede Reagenzlösung für 3 Monate oder für 20maliges Eintauchen des Teststreifens eingesetzt werden, je nachdem was zuerst eintritt.

Konzentrationsniederschläge in den Reagenzlösungen haben keinen Einfluss auf das Messergebnis. Falls sonstige Kontaminationen vorliegen, dürfen die Lösungen nicht mehr eingesetzt werden. Die Lösungen können mit viel Leitungswasser über die Kanalisation der örtlichen Abwasserbehandlungsanlage entsorgt werden.

Gebrauchsanleitung:

Die Reagenzgläser mit den Lösungen Medi-Test Control P und N aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Dabei die Reagenzgläser gut schütteln, so dass sich die Lösungen homogen mischen. Schaumbildung vermeiden.

Anschließend den Verschluss der Reagenzgläser öffnen. Lösungen nicht umfüllen. Messungen direkt im Reagenzglas durchführen. Je nach Bedarf Teststreifen aus der Teststreifendose entnehmen. Die Dose nach der Entnahme sofort wieder verschließen. Testfelder nicht mit den Fingern berühren.

Teststreifen ca. 1 Sekunde mit allen Testfeldern in die jeweilige Reagenzlösung eintauchen. Nach Herausziehen des Teststreifens aus der Lösung seitliche Kante auf einem saugfähigen Tuch (z. B. Küchenrolle) kurz abtupfen. Teststreifen gemäß Bedienungsanleitung der

Erwartete Werte:

Die in der Tabelle ermittelten Bereiche sind durch mehrere unterschiedliche Chargen des Medi-Test Combi 10® SGL und des URYXXON® Stick 10 und auf verschiedenen URYXXON®-Geräten ermittelt worden. Jedes Labor sollte die angegebenen Ergebnisse nur als Richtwerte benutzen und seine eigenen Präzisionskriterien ermitteln.

Analyten	Medi-Test Combi 10® SGL visuell		URYXXON® Stick 10 mit URYXXON® 300 / URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Blut	Negativ	10–250 Ery/µL	Negativ	10–250 Ery/µL
Urobilinogen	Normal	Normal (0.2)–12 mg/dL ¹⁾ (norm.–200 µmol/L)	Normal (0.2 mg/dL)	Normal (0.2)–12 mg/dL ¹⁾ (norm.–200 µmol/L)
Bilirubin	Negativ	1–4 mg/dL (1+–3+)	Negativ	1–6 mg/dL (1+–3+)
Protein	Negativ	100–500 mg/dL	Negativ	25–500 mg/dL
Nitrit	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv
Keton	Negativ	25–300 mg/dL (1+–3+) (2.5–30 mmol/L)	Negativ	5–300 mg/dL (1+–3+) (0.5–30 mmol/L)
Glucose	Negativ–Normal	500–>1000 mg/dL (27.8–55.5 mmol/L)	Negativ–Normal	50–1000 mg/dL (2.8–60 mmol/L)
pH	5–7	7–9	5–7	7–9
Dichte	1.010–1.030	1.005–1.025	1.010–1.030	1.005–1.025
Leukozyten	Negativ	25–500 Leu/µL	Negativ	15–500 Leu/µL

¹⁾ Das Urobilinogen Testfeld zeigt eine orangefarbene Farbentwicklung im Vergleich zur Farbskala.

LOT



REF 930 38

CONTROL

IVD

Negative and positive control solutions for the Medi-Test urine test strips

Application:

Medi-Test Control are control solutions to verify the correct functioning of the Medi-Test Urine Test Strips and the URYXXON® Urine Analysis Systems. The measured values are compared with the target values shown in the table below.

Only qualified personnel must be allowed to carry out the application.

Reagents:

Each pack contains:

- 1 test tube with 15 mL reagent solution Medi-Test Control N
- 1 test tube with 15 mL reagent solution Medi-Test Control P

These are ready-to-use control solutions of purely chemical composition. The solution N simulates a urine sample with a value in the negative or normal range. The solution P will produce a positive color reaction with the Medi-Test Urine Test Strips for the parameters blood, urobilinogen, bilirubin, protein, nitrite, ketones, glucose and leukocytes so that values in the pathological range are indicated.

Storage and Shelf Life:

When not in use, it is recommended that the reagent solutions Medi-Test Control N and P are stored in a dark place at 2–8 °C. Do not freeze the solutions under any circumstances.

If correctly stored, the reagent solutions may be used right up until the use-by-date printed on the packaging. After the first use, each reagent solution may be used for up to three months or for dipping the test strip up to 20 times, whichever occurs first.

Precipitations in the reagent solutions have no effect on the measurement result. If the solutions show other contamination, then they must no longer be used. The solutions may be disposed of with plenty of running water via the sewerage of the local wastewater treatment plant.

Instructions for use:

Take the test tubes with the solutions Medi-Test Control P and N out of the refrigerator, and allow them to warm up to room temperature, shake well so that the solutions can mix homogeneously. Avoid frothing. Open the lids of the test tubes. Do not pour the solutions into another vessel. Perform measurements directly in the test tube. Where required, take out a test strip from a test strip container. After taking out a strip, immediately close the container again. Do not touch the test fields with your fingers.

Dip the test strip with all the test fields into the respective reagent solution for approx. 1 second.

After removing the test strip from the solution, briefly pat the edge along one side on an absorbent piece of material (e.g. kitchen roll) to dry it off. Insert the test strip into the device according to the instructions of the re-

flection photometers URYXXON® 300/500 and URYXXON® Relax. The test fields are analysed, and then the results are printed out.

When visually assessing the reaction colors of the test fields, compare the test fields with the color scale after about 30–60 seconds (leukozytes test field after 60–120 seconds). The most opportune reading time is after 30 seconds. Any color changes that occur after more than 2 minutes are of no significance.

Any visual assessment of the urine test strips must be made in daylight. Direct sunlight, however, must be avoided.

The urobilinogen test field may display a slightly more orange-red coloring in comparison to the color scale.

When not in use, and after completing the control procedures, replace the lids on the test tubes of the reagent solutions, and store them at 2–8 °C.

Note:
Please also note the instructions for the positive URYXXON® reflection photometers.

Do not ingest the solutions! Avoid any contact with skin or eyes! Store reagent solutions in a safe place inaccessible to children!

Rev. 2013-09

Explanation of symbols

Statement of Conformity (Product corresponds to the In-Vivo Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC of the European Union)

Please read instructions for use!

Permitted storage temperature range

Use by

Batch identification

Item number

Manufacturer

In vitro diagnostics product

Control

Control, negative

Control, positive

Expected values:

The ranges identified in the table were determined using several different batches of the Medi-Test Combi 10® SGL and the URYXXON® Stick 10, and were ascertained using various different URYXXON® devices. Each laboratory should use the results provided only as a reference and establish own parameters of precision.

Analytes	Medi-Test Combi 10® SGL visually		URYXXON® Stick 10 with URYXXON® 300 / URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Blood	Negative	10–250 Ery/µL	Negative	10–250 Ery/µL
Urobilinogen	Normal	Normal (0.2)–12 mg/dL ¹⁾ (norm.–200 µmol/L)	Normal (0.2 mg/dL)	Normal (0.2)–12 mg/dL ¹⁾ (norm.–200 µmol/L)
Bilirubin	Negative	1–4 mg/dL (1+–3+)	Negative	1–6 mg/dL (1+–3+)
Protein	Negative	100–500 mg/dL	Negative	25–500 mg/dL
Nitrite	Negative	Positive	Positive	Positive
Ketones	Negative	25–300 mg/dL (1+–3+) (2.5–30 mmol/L)	Negative	25–300 mg/dL (1+–3+) (0.5–30 mmol/L)
Glucose	Negative–Normal	500–>1000 mg/dL (27.8–55.5 mmol/L)	Negative–Normal	50–1000 mg/dL (2.8–60 mmol/L)
pH	5–7	7–9	5–7	7–9
Dichte	1.010–1.030	1.005–1.025	1.010–1.030	1.005–1.025
Leukozyten	Negativ	25–500 Leu/µL	Negativ	15–500 Leu/µL

¹⁾ The urobilinogen test field displays an orange-red coloring compared to the color scale.

LOT



REF 930 38

CONTROL

IVD



Soluciones negativas y positivas para el control de las tiras reactivas de orina Medi-Test

Aplicación:

Las soluciones de control Medi-Test Control han sido concebidas para verificar el funcionamiento de las tiras reactivas para orina Medi-Test y los fotómetros de la serie URYXXON®. El control se realiza comparando los valores medidos con los valores de referencia en la tabla más abajo.

Producto a ser usado sólo por personal debidamente entrenado.**Reactivos:**

Cada caja contiene:

- 1 tubo de vidrio de 15 mL con solución reactiva Medi-Test Control N
- 1 tubo de vidrio de 15 mL con solución reactiva Medi-Test Control P

Ambas soluciones de control están listas para el uso y su composición es puramente química. La solución N simula una muestra de orina con valores negativos o dentro del rango normal. La solución P provoca una reacción positiva en los parámetros sangre, urobilinógeno, bilirrubina, proteínas, nitrito, cetonas, glucosa y leucocitos de las tiras reactivas Medi-Test, mostrando valores patológicos.

Almacenaje y caducidad:

Guardar las soluciones reactivas Medi-Test Control N y P en lugar oscuro y a una temperatura entre 2 y 8 °C mientras no se utilicen. No congelar las soluciones.

Estando almacenadas correctamente, las soluciones reactivas pueden usarse hasta la fecha de vencimiento que consta en el envase. No usar las soluciones Medi-Test Control después de 3 meses de abierto el envase o después de haber sumergido en ellas 20 tiras reactivas.

De producirse precipitaciones en las soluciones reactivas, éstas no afectan el resultado. Si las soluciones llegaran a contaminarse, no deberán usarse más.

Para su eliminación, pueden vertérse en el desagüe diluidas con mucha agua.

Modo de empleo:

Sacar de la nevera los tubos con las soluciones Medi-Test Control P y N. Esperar hasta que alcancen la temperatura ambiente. Mientras tanto, agitar bien para que la solución se homogeneice, evitando la formación de espuma.

Cuando hayan alcanzado la temperatura ambiente, abrir los tubos. No vierta las soluciones en otro buque. Realizar mediciones directamente en el tubo de ensayo. Abrir el envase de las tiras reactivas, extraer tantas tiras reactivas como se vayan a necesitar y cerrarlo de nuevo inmediatamente. No tocar las almohadillas reactivas de las tiras.

Cada tira reactiva deberá sumergirse con todas sus almohadillas por un 1 segundo en la solución reactiva. Al sacar la tira reactiva de la solución, escurrirla un poco sobre papel seco (p. ej. papel de cocina). Introducir la tira en el fotómetro que se tenga a mano

Valores de referencia:

Los valores mostrados en la tabla fueron determinados con diferentes lotes de las tiras reactivas Medi-Test Combi 10® SGL y URYXXON® Stick 10 en los diferentes aparatos de la serie URYXXON®. Cada laboratorio debe utilizar resultados indicados sólo como referencia, y establecer sus propios parámetros de precisión.

Analitos	Medi-Test Combi 10® SGL, evaluación visual		URYXXON® Stick 10, evaluación en URYXXON® 300 / URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Sangre	negativo	10–250 erit./µL	negativo	10–250 Ery/µL
Urobilinógeno	normal	Normal (0.2)–12 mg/dL ¹⁾ (norm=200 µmol/L)	Normal (0.2)–12 mg/dL ¹⁾ (norm=200 µmol/L)	Normal (0.2)–12 mg/dL ¹⁾ (norm=200 µmol/L)
Bilirrubina	negativo	1–4 mg/dL (1+–3+)	negativo	1–6 mg/dL (1+–3+)
Proteínas	negativo	100–500 mg/dL	negativo	25–500 mg/dL
Nitritos	negativo	positivo	negativo	positivo
Cetonas	negativo	25–300 mg/dL (1+–3+) (2.5–30 mmol/L)	negativo	5–300 mg/dL (1+–3+) (0.5–30 mmol/L)
Glucosa	negativo–normal	500–>1000 mg/dL (27.8–55.5 mmol/L)	negativo–normal	50–1000 mg/dL (2.8–60 mmol/L)
pH	5–7	7–9	5–7	7–9
Gravedad específica	1.010–1.030	1.005–1.025	1.010–1.030	1.005–1.025
Leucocitos	negativo	25–500 leu/µL	negativo	15–500 leu/µL

¹⁾ El área reactiva del urobilinógeno puede adquirir una tonalidad un poco más naranja que la de la escala de colores.



REF 930 38

CONTROL



Solutions de contrôle négatif et positif pour bandelettes réactives urinaires Medi-Test

Généralités :

Les solutions de contrôle Medi-Test Control sont destinées à la vérification du bon fonctionnement des bandelettes réactives urinaires Medi-Test et des réflectomètres pour l'analyse d'urine URYXXON® par comparaison avec les valeurs de référence (voir tableau).

Utilisation réservée au personnel compétent.**Réactifs :**

Chaque emballage contient :

- 1 éprouvette contenant 15 mL de réactif Medi-Test Control N
- 1 éprouvette contenant 15 mL de réactif Medi-Test Control P

Les réactifs sont des solutions de contrôle prêtes à l'emploi de composition purement chimique. La solution N simule ici un échantillon d'urine dont les concentrations sont situées dans la plage négative ou normale. La solution P induit une réaction colorée positive (concentrations pathologiques) avec les bandelettes urinaires Medi-Test pour les paramètres suivants : sang, urobilinogène, bilirubine, protéines, nitrite, corps cétones, glucose et leucocytes.

Conservation et stabilité :

Les réactifs Medi-Test Control N et P non entamés doivent être conservés à l'abri de la lumière, entre 2 et 8 °C. Ne les congelez en aucun cas. Dans la mesure où les consignes énoncées sont respectées, ils se conservent jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage. Après ouverture, chaque réactif est utilisable pendant 3 mois mais tout au plus pour 20 contrôles de bandelettes.

D'éventuelles précipitations dans les réactifs n'influencent pas le résultat des mesures. Si les solutions ont été contaminées de quelque manière que ce soit, ne plus les utiliser. Les solutions peuvent être jetées dans les canalisations en veillant à laisser couler beaucoup d'eau du robinet.

Mode d'emploi :

Retirer les éprouvettes contenant les solutions Medi-Test Control P et N du réfrigérateur et attendre qu'elles aient pris la température de la pièce. Les agiter bien à obtenir un mélange homogène, en évitant toutefois la formation de mousse.

Oter ensuite le bouchon des éprouvettes. Ne versez pas les solutions dans un autre récipient. Effectuer des mesures directement dans le éprouvette. Prélever le nombre de bandelettes réactives urinaires nécessaire de la boîte. Refermer la boîte immédiatement après. Eviter de toucher les zones de test avec les doigts. Plonger la bandelette réactive pendant env. 1 seconde dans la solution respective en veillant à ce que toutes les zones de test soient dans le liquide. Eliminer l'excédent de liquide en tamponnant brièvement la tranche de la bandelette réactive sur du papier absorbant. Introduire la languette réactive dans l'appareil conformément au mode d'emploi des réflectomètres.

Valeurs de référence :

Les plages figurant dans le tableau suivant ont été déterminées avec plusieurs lots de bandelettes réactives Medi-Test Combi 10® SGL et URYXXON® Stick 10, et avec différents réflectomètres URYXXON®. Il est recommandé à chaque laboratoire de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif et d'établir ses propres paramètres de précision.

Analyte	Medi-Test Combi 10® SGL, visuel		URYXXON® Stick 10 avec URYXXON® 300 / URYXXON® 500 / URYXXON® Relax	
	Control N	Control P	Control N	Control P
Sang	Négatif	10–250 hématies/µL	Négatif	10–250 Ery/µL
Urobilinogène	Normal	Normal (0.2)–12 mg/dL ¹⁾ (norm=200 µmol/L)	Normal (0.2)–12 mg/dL ¹⁾ (norm=200 µmol/L)	Normal (0.2)–12 mg/dL ¹⁾ (norm=200 µmol/L)
Bilirubine	Négatif	1–4 mg/dL (1+–3+)	Négatif	1–6 mg/dL (1+–3+)
Protéines	Négatif	100–500 mg/dL	100–500 mg/dL	25–500 mg/dL
Nitrite	Négatif	Positif	Négatif	Positif
Corps cétoniques	Négatif	25–300 mg/dL (1+–3+) (2.5–30 mmol/L)	Négatif	5–300 mg/dL (1+–3+) (0.5–30 mmol/L)
Glucose	Négatif–normal	500–>1000 mg/dL (27.8–55.5 mmol/L)	Négatif–normal	50–1000 mg/dL (2.8–60 mmol/L)
pH	5–7	7–9	5–7	7–9
Densité	1.010–1.030	1.005–1.025	1.010–1.030	1.005–1.025
Leucocytes	Négatif	25–500 leucocytes/µL	Négatif	15–500 leucocytes/µL

¹⁾ La zone réactive correspondant à l'urobilinogène vire plus au rouge orangé par rapport à l'échelle colorimétrique.



REF 930 38

CONTROL

