

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 cétoniques, glucose et leucocytes.

Conseils de sécurité :

Réactifs Medi-Test Control contiennent Chloromethylisothiazolinone 0,0015–0,06% CAS 26172-55-4. H317 Peut provoquer une allergie cutanée. P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux. P302+352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. P333+313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. Pour davantage de précisions, n'hésitez pas à demander une fiche de données de sécurité (aussi disponible sous www.mn-net.com/MSDS).

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 congeler 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 l'éprouvette. Prélever le nombre de bandelettes réactives urinaires nécessaire de la boîte. Refermer la boîte immédiatement après. Éviter de toucher les zones de test avec les doigts. Plonger la bandelette réactive pendant env. 1 seconde dans la solution respective

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 nous utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif et d'établir ses propres paramètres de précision.

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 URYXXON® 300/500 et URYXXON® Relax. Attendre l'achèvement de l'évaluation et l'impression des résultats.

En cas d'évaluation visuelle, comparer les couleurs de réaction avec l'échelle colorimétrique après 30–60 secondes (1–2 minutes pour les leucocytes). Le temps de lecture idéal du résultat est après 30 secondes. Les changements de couleur qui se produisent au-delà de 2 minutes sont sans importance.

L'évaluation visuelle des bandelettes réactives urinaires doit s'effectuer à la lumière du jour, en évitant l'exposition directe au soleil.

La zone réactive correspondant à l'urobilinogène est susceptible de prendre une teinte plus rouge orangé que l'échelle colorimétrique. Refermer immédiatement les réactifs après l'achèvement des contrôles et lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Les conserver entre 2 et 8 °C.

Remarques :

Se référer également au mode d'emploi des réflectomètres URYXXON®. Ne pas avaler ! Eviter tout contact avec la peau et les yeux !

Conservé hors de la portée des enfants.

Rev. 03/2017



ATTENTION

Symboles et leur signification



Déclaration de conformité (le produit est conforme à la directive européenne 98/79/CE sur le diagnostic in vitro)



Respecter les instructions d'utilisation



Limites de température



À utiliser avant



Numéro de lot



Référence produit



Fabricant



Diagnostic in vitro



Contrôle



Contrôle, négative



Contrôle, positif

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/ μ L	Négatif	10–250 Ery/ μ L
Urobilinogène	Normal	Normal (0.2)–12 mg/dL ¹⁾ (norm–200 μ mol/L)	Normal (0.2)–12 mg/dL ¹⁾ (norm–200 μ mol/L)	Normal (0.2)–12 mg/dL ¹⁾ (norm–200 μ mol/L)
Bilirubine	Négatif	1–4 mg/dL (1+–3+)	Négatif	1–6 mg/dL (1+–3+)
Protéines	Négatif	100–500 mg/dL	Négatif	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– \geq 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/ μ L	Négatif	15–500 leucocytes/ μ L

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

REF 930 38

CONTROL

IVD

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Allemagne
Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · www.mn-net.com

Commercialisé en France par : MACHEREY-NAGEL SARL à associé unique
1, rue Gutenberg · 67722 Hoerdt · France · Tél : 03 88 68 22 68 · Fax : 03 88 51 76 88 · sales-fr@mn-net.com

Commercialisé en Suisse par : MACHEREY-NAGEL AG · Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen · Suisse
Tel.: 062 388 55 00 · Fax: 062 388 55 05 · sales-ch@mn-net.com

