

کیت کنترل ۱ سطحی (غیر نرمال-بالا) نوار تست ادرار شرکت پژوهش و توسعه امیر پیوند

(Investigation Use Only, IUO)
Ref: APUQC1K1

مقدمه:

کنترل کیفیت، بخش مهمی از تضمین کیفیت است و امری پذیرفته شده و قطعی برای انجام آزمایش‌ها در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی و بالینی می‌باشد. اما معمولاً این اصل در آنالیز ادرار کمتر مورد توجه قرار می‌گیرد.

چهار روش اساسی برای انجام کنترل کیفی آزمایش‌های ادرار وجود دارد:

۱. مطلع بودن از فراوانی روزانه نتایج مثبت.
۲. تشخیص نتایج داخلی متناقض در نمونه بیمار و پیگیری نتایج حاکی از جمع آوری نادرست یا نوعی نمونه غیر معمول.
۳. استفاده از مواد کنترل کیفی که برای تقلید نمونه غیر طبیعی ادرار طراحی شده اند.
۴. سازماندهی نمونه‌هایی که تکرار شده اند و آگاهی به نمونه‌هایی که در آزمایشگاه تقسیم شده اند.

در این میان می‌توان از کنترل‌های چند پارامتری AP-RAD برای اعتبارسنجی عملکرد آزمایش‌های شیمیایی ادرار در یک سطح غیرنرمال (بالا) استفاده نمود.

کاربرد:

کیت کنترل ۱ سطحی نوار تست ادرار شرکت پژوهش و توسعه امیر پیوند برای کنترل کیفیت معمول نوارهای تست ادرار می‌باشد.

- در صورت استفاده از بسته جدید نوار تست ادرار، تغییر سریال ساخت و یا شرکت تولیدکننده نوارهای تست ادرار، لازم است آزمایش‌هایی هم‌زمان با تعداد زیادی از نمونه‌ها و با استفاده از نوارهای تست ادرار جدید، قدیمی، کنترل و نمونه‌های بیمار انجام پذیرد.
- کنترل کیفیت روزانه
- کنترل کیفیت ۱ سطحی نوار ادرار می‌بایست یکبار در روز، همانند نمونه بیمار آزمایش شود.

محتویات کیت:

➤ کنترل نوار ادرار سطح غیر نرمال، ۱۰ میلی لیتر

پایداری:

- ✓ در دمای ۲۰- درجه سانتی‌گراد (فریزر) : به مدت ۱۲ ماه
- ✓ بعد از ذوب شدن در دمای ۸-۲۰ درجه سانتی‌گراد (یخچال) : به مدت ۱ ماه

توجه: برای استفاده از محلول‌های منجمد شده، آنها را در دمای اتاق ذوب نمایید.

موارد مورد نیاز:

- استریپ نوار ادرار

ایمنی:

هنگام استفاده از معرف‌ها از وسایل ایمنی شخصی مانند دستکش یکبار مصرف و روپوش آزمایشگاهی استفاده کنید.

روش استفاده از کیت کنترل نوار تست ادرار:

- برای استفاده از محلول‌های منجمد شده، آنها را در دمای اتاق ذوب نمایید.
- ویال را پس از تبدیل به فرم محلول (آب کردن) به آرامی مخلوط نمایید.
- قطره چکان حاوی کنترل را روی نوار تست ادرار بچکانید (مطابق تصویر)
- نتیجه را دقیقاً پس از ۶۰ ثانیه بخوانید و آن را با جدول مقایسه کنید.
- پس از انجام آزمایش، ویال کنترل نوار تست ادرار را در دمای ۸-۲۰ درجه سانتیگراد نگهداری کنید.



شکل ۱

نتایج مورد انتظار برای کنترل اسطحی نوار ادرار:

کنترل پارامترها	کنترل سطح بالا (نتایج دستگاهی)	کنترل سطح بالا (نتایج غیر دستگاهی)
Bilirubin	Neg. to 1+	Neg. to 1+
Urobilinogen	1+ to 2++	Neg. to 1+
Ketone	1+ to 2++	1+ to 2++
Ascorbic Acid	Neg. to 1+	Neg. to 1+
Glucose	1+ to 2++	2++ to 4++++
Protein	1+ to 2++	1+ to 2++
Blood	1+ to 2++	2++ to 3+++
pH	6.0 - 7.0	6.0 - 7.0
Nitrite	1+	1+ to 2++
Leukocytes	1+ to 2++	1+ to 3+++
Specific Gravity	1.013 - 1.017	1.005 - 1.010

دفع ضایعات:













- برای دفع ضایعات به قوانین مصوب وزارت بهداشت توجه کنید.
- در صورتی که ضایعات منشا انسانی یا حیوانی داشته باشند به عنوان مواد خطرناک زیستی شناخته شده و باید با احتیاط دفع گردند. در هنگام استفاده و یا دفع نمونه‌ها از اقدامات احتیاطی عمومی استفاده کنید.

هشدار:

- بخشی از مواد مورد استفاده در تهیه گروه های کنترل مانند گلبول های قرمز و لکوسیت ها منشأ انسانی دارند.
- اهداکنندگان از نظر HIV 1&2، آنتی بادی HCV و آنتی ژن سطحی هپاتیت (HBs Ag) توسط روش های تشخیصی متداول مورد آزمایش قرار گرفته اند و نتیجه آزمایش آنها منفی بوده است.
- لازم به ذکر است هیچ آزمایشی بطور قطع عدم وجود HIV، HCV، HBV و یا سایر عوامل عفونی را تأیید نمی کند.

عوامل مداخله گر:

نتایج مثبت کاذب می تواند ناشی از قرار گرفتن مکرر کیت در دمای محیط بیش از ۳۰ دقیقه باشد.

علائم و توضیحات	
	سری ساخت
	شماره رفرنس
	تاریخ تولید
	تاریخ انقضا
	مطالعه بروشور
	استفاده در موارد تشخیصی و بالینی
	استفاده در موارد تحقیقاتی
	شرایط نگهداری
	آدرس شرکت
علائم خطر	
	
	
	

جهت ارتباط با واحد پشتیبانی با شماره ۰۲۱-۲۶۴۲۲۹۴۰ تماس بگیرید.