

## Oxalat Urinkontrollprøver Normal og Forhøjet

### TILSIGTET ANVENDELSE

Oxalat Kontrollprøver, Normal og Forhøjet, bruges til kvalitetskontroll af Thermo Scientific Oxalat-metoden til kvantitativ bestemmelse af oxalat i urin. Kontrollprøverne bruges til overvågning af nøjagtighed og præcision på autoanalyser i klinisk kemi samt til manuelle arbejds gange. Det er kun til in vitro-diagnostisk brug.

### MATERIALER LEVERET

Oxalat-kontrollprøverne, Normal og Forhøjet, er vandige, syntetiske urinpræparater, sammensat til overvågning af nøjagtighed og præcision af urin-oxalatanalyser.

**ADVARSEL:** Må ikke indtages. Undgå hud- og øjenkontakt. Hvis der spildes, vask de pågældende områder grundigt med vand. For yderligere oplysninger se "Sikkerhedsdata for Oxalat Kontrollprøver, Normal og Forhøjet".

### FORBEREDELSE

Kontrollprøverne leveres klar til brug.

### OPBEVARING OG STABILITET

Kontrollprøverne er stabile indtil udløbsdatoen anført på flaskeetiketten når de opbevares ved 2-8°C. Efter åbning bør flaskerne holdes tæt tilkapslet for at undgå fordampning.

### FORRINGELSE

Opløsningen bør være klar, svagt gul og fri for bundfald. Enhver uklarhed er tegn på nedbrydning, og i så fald bør opløsningen kasseres.

### FREM GANGSMÅDE

Thermo Scientific Oxalat Kontrollprøver, Normal og Forhøjet, skal behandles på samme måde som en patientprøve, det vil sige ifølge analyseproceduren som beskrevet på Thermo Scientific Oxalat Reagens indlægseddelen.

### BEGRÆNSNINGER

- Et antal forskellige faktorer kan påvirke de resultater som opnås med Oxalat Kontrollprøverne, Normal og Forhøjet. Blandt disse faktorer er forkert pipettering, utilstrækkelig blanding samt tekniske fejl forbundet med et bestemt instrument eller reagenssystem.
- Oxalat Kontrollprøver, Normal og Forhøjet, bør ikke bruges efter udløbsdatoen.

**KONTROLVÆRDIER OG ACCEPTABLE MÅLEVÆRDIINTERVALLER**  
Nedenstående tabel viser kontrolværdier og acceptable måleværdiintervaller for oxalat urin-kontrollprøver.

<b>Kontrollprøve</b>	<b>Kontrollværdi</b>	<b>Acceptabelt interval</b>
Normal	0,30 mmol/l	0,25 – 0,35 mmol/l
	27 mg/l	22,5 – 31,5 mg/l
Forhøjet	1,00 mmol/l	0,84 – 1,16 mmol/l
	90 mg/l	75,6 – 104,4 mg/l

Målværdierne er blevet efterprøvet ved hjælp af Thermo Scientific Oxalate reaktanter. Målingerne er foretaget med aktuelle partier af Thermo Scientific reaktanter på Cobas Mira fra Roche ved hjælp af godkendte standardiserede interne procedurer. Kontrollværdierne er sporbare til NIST referencestof. Det angivne, acceptable interval er et forventet måleresultatinterval der kan bruges som vejledning til at fastlægge metodensøjagtigheden i det enkelte laboratorium. Under hensyntagen til forskelle i instrumentering, teknikker og reagenser bør den middelværdi som opnås i et laboratorium, falde indenfor det tilsvarende acceptable interval. Det anbefales at det enkelte laboratorium fastlægger dets egen middelværdi og acceptable interval og blot bruger de her angivne størrelser som vejledning.

## Oxalat Urinkontroller Normal och Förhöjd

### ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Oxalat Normal och Förhöjd Kontroll är till för att användas i kvalitetskontroll av Thermo Scientific oxalatmetoden för kvantitativ bestämning av oxalat i urin. Kontrollen används för att övervaka noggrannhet på automatiserade analysapparater för klinisk kemi och för manuell användning. Den är endast för in vitro-diagnostik.

### MEDFÖLJANDE MATERIAL

Oxalat Normal och Förhöjd Kontroll är vattenbaserade syntetiska urinpreparat, formulerade för att övervaka noggrannhet och precision hos urinoxalattest.

**VARNING:** Undvik förtäring. Undvik kontakt med hud och ögon. Om något spills ut, tvätta grundligt nedspillda ytor med vatten. För mer information, se säkerhetsdatabladet för Oxalat Normal och Förhöjd Kontroll.

### BEREDNING

Kontrollerna levereras färdiga att använda.

### LAGRING OCH STABILITET

Kontrollerna är stabila fram till utgångsdatum, angivet på flaskan, när de förvaras vid 2-8°C. Efter att de öppnats bör flaskan förvaras tätt försluten för att undvika avdunstning.

### KVALITETSFÖRSÅMRING

Lösningen ska vara klar, svagt gulfärgad och fri från fällningar. Turbiditet indikerar att lösningen börjar bli dåligt och att lösningen bör slängas ut.

### METOD

Thermo Scientific Oxalat Normal och Förhöjd Kontroll bör hanteras på samma sätt som patientprov enligt testprotokollet som är angivet i Thermo Scientific oxalateragensets förpackningsbilaga.

### BEGRÄNSNINGAR

- Ett antal faktorer kan påverka resultaten vid användning av Oxalat Normal och Förhöjd Kontroll. Bland dessa faktorer finns olämplig pipettering, otillräcklig blandning, och tekniska fel i samband med ett specifikt instrument eller reagenssystem.
- Oxalat Normal och Förhöjd Kontroll bör ej användas efter utgångsdatum.

### RIKTVÄRDE OCH GODTAGBARA GRÄNSER

Följande tabell anger riktvärden och godtagbara gränser för oxalat urinkontrollerna.

<b>Kontroll</b>	<b>Riktvärde</b>	<b>Godtagbara gränser</b>
Normal	0,30 mmol/l	0,25 – 0,35 mmol/l
	27 mg/l	22,5 – 31,5 mg/l
Förhöjd	1,00 mmol/l	0,84 – 1,16 mmol/l
	90 mg/l	75,6 – 104,4 mg/l

Målvärdena verifierades med hjälp av Thermo Scientific Oxalate reagenser. Fastställandet gjordes med hjälp av den aktuella mängden Thermo Scientific reagenser på Roche Cobas Mira och man använde godkända, standardiserade internförfaranden. Riktvärdena härrör till NIST referensmaterial. De tillskrivna eller godtagbara gränserna definierar spännvidden på resultaten och bör användas som en guide vid bestämning av metodens noggrannhet i varje laboratorium. På grund av skillnader mellan instrument, teknikr och reagens bör medelvärdet i varje laboratorium falla inom de godtagbara gränserna. Det rekommenderas att varje laboratorium etablerar sina egna medelvärden och godtagbara gränser och bara använder de som anges här som en guide.

## Oxalate Urine Controls Normal and Elevated

### INTENDED USE

The Oxalate Normal and Elevated Controls are for use in the quality control of the Thermo Scientific Oxalate method for the quantitative determination of urine oxalate. The control is used for monitoring accuracy and precision on automated clinical chemistry analysers and for manual operations. It is for in vitro diagnostic use only.

### PRODUCT COMPOSITION

The Oxalate Normal and Elevated Controls are aqueous synthetic urine preparations, formulated for monitoring the accuracy and precision of urine oxalate assays.

**WARNING:** Do not ingest. Avoid contact with skin and eyes. If spilt thoroughly wash affected areas with water. For further information consult the Oxalate Normal and Elevated Controls Material Safety Data Sheet.

### PREPARATION

The controls are provided ready to use.

### STORAGE AND STABILITY

The controls are stable until the expiry date stated on the bottle label when stored at 2-8°C. After opening, the bottle should be kept tightly capped to prevent evaporation.

### DETERIORATION

The solution should be clear, faint yellow and free of precipitate. Any turbidity indicates deterioration and the solution should be discarded.

### PROCEDURE

The Thermo Scientific Oxalate Normal and Elevated Controls should be handled in the same manner as a patient sample following the assay procedure detailed in the Thermo Scientific Oxalate Reagent package insert.

### LIMITATIONS

- A variety of factors may affect the results obtained using the Oxalate Normal and Elevated Controls. Among these factors are improper pipetting, inadequate mixing and technique errors associated with the particular instrument or reagent system.
- The Oxalate Normal and Elevated Controls should not be used past the expiration date.

### TARGET VALUE AND ACCEPTABLE RANGES

The following table provides target values and acceptable ranges for Oxalate Urine Controls.

<b>Control</b>	<b>Target Value</b>	<b>Acceptable Range</b>
Normal	0.30 mmol/L	0.25 – 0.35 mmol/L
	27 mg/L	22.5 – 31.5 mg/L
Elevated	1.00 mmol/L	0.84 – 1.16 mmol/L
	90 mg/L	75.6 – 104.4 mg/L

The target values were verified using Thermo Scientific Oxalate reagents. Determinations were performed using current lots of Thermo Scientific reagents on the Roche Cobas Mira, using approved standardised in-house procedures. The target values are traceable to NIST reference material. The assigned or acceptable range, is the expected range of results to be used as a guide in determining the accuracy of the procedure in each laboratory. Because of differences existing between instrumentation, techniques and reagents, the mean value achieved by a laboratory should fall within the corresponding acceptable range. It is recommended that each laboratory establish its own mean and acceptable range and use those provided only as a guide.

## Contrôle d’Urine Oxalate Normal et Elevé

### UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles oxalates normaux et élevés sont destinés à une utilisation dans le contrôle de la qualité du procédé oxalate Thermo Scientific pour la détermination quantitative d’oxalate urinaire. Le contrôle est utilisé pour vérifier l’exactitude et la précision des analyseurs de produits chimiques cliniques automatisés et pour des opérations manuelles. Il est prévu uniquement pour le diagnostic in vitro.

### COMPOSITION DU PRODUIT

Les contrôles oxalates normaux et élevés sont des préparations urinaires synthétiques aqueuses formulées pour vérifier l’exactitude et la précision des essais oxalates urinaires.

**PRECAUTIONS:** Ne pas ingérer. Eviter tout contact avec les yeux. En cas de débordements ou de coulures rincer les surfaces affectées à l’eau. Pour plus d’informations, consultez la fiche technique de sécurité des matériaux de contrôles oxalates normaux et élevés.

### PRÉPARATION

Les contrôles sont fournis prêts à l’emploi.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Les contrôles sont stables jusqu’à la date de péremption indiquée sur l’étiquette du flacon si il est conservé entre 2 et 8°C. Après ouverture, le flacon doit être conservé bien bouché pour éviter toute évaporation.

### DÉTÉRIORATION

La solution doit être limpide, légèrement jaunâtre et exempte de tout précipité. Toute turbidité indique une détérioration et la solution doit être jetée.

### PROCÉDURE

Les contrôles oxalates Thermo Scientific normaux et élevés doivent être manipulés de la même manière qu’un échantillon de patient en respectant la procédure d’essai détaillée sur la notice insérée dans la boîte de réactif oxalate Thermo Scientific.

### LIMITES DE LA PROCEDURE

- Une série de facteurs peuvent avoir une incidence sur les résultats obtenus en utilisant les contrôles oxalates normaux et élevés. Parmi ces facteurs, on peut citer un pipetage impropre, un mélange inadéquat et des erreurs techniques associées à l’instrument en question ou au système de réactif.
- Les contrôles oxalates normaux et élevés ne doivent plus être utilisés après la date de péremption.

### VALEUR CIBLE ET FOURCHETTES ACCEPTABLES

Le tableau ci-après contient les valeurs cibles et les fourchettes acceptables pour les contrôles urinaires oxalates.

<b>Contrôle</b>	<b>Valeur cible</b>	<b>Fourchette acceptable</b>
Normal	0,30 mmol/L	0,25 – 0,35 mmol/L
	27 mg/L	22,5 – 31,5 mg/L
Élevé	1,00 mmol/L	0,84 – 1,16 mmol/L
	90 mg/L	75,6 – 104,4 mg/L

Les valeurs cibles ont été vérifiées au moyen de réactifs Thermo Scientific Oxalate. Des déterminations ont été effectuées au moyen de lots courants de réactifs Thermo Scientific sur Roche Cobas Mira en appliquant des procédures internes standardisées. Les valeurs cibles sont référencées dans les documents de référence du NIST. La plage acceptable ou assignée est la plage attendue des résultats à utiliser comme guide pour déterminer la précision de la procédure dans chaque laboratoire. Compte tenu des différences qui existent entre instruments, techniques et réactifs, la valeur moyenne obtenue par tout laboratoire doit se situer dans la fourchette acceptable correspondante. Il est recommandé à chaque laboratoire d’établir sa propre fourchette acceptable et moyenne et de n’utiliser celles fournies qu’à titre de guide.

## Controles de Oxalate en la Orina Normal y Elevado

### USO PREVISTO

Los Controles de Oxalato Normales y Elevados son para ser utilizados en el control de calidad del método Thermo Scientific Oxalato para la determinación cuantitativa de oxalato en la orina. El control es utilizado para monitorear la exactitud y precisión en analizadores automatizados químicos-clínicos y para operaciones manuales. Es sólo para uso diagnóstico in vitro.

### COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los Controles de Oxalato Normales y Elevados son preparaciones acuosas de orina sintética, formulados para el monitoreo de la exactitud y precisión de las pruebas de oxalato en la orina.

**AVISO:** No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. Para obtener mayor información, consultar la Hoja de Información de Seguridad de los Controles de Oxalato Normales y Elevados.

### PREPARACIÓN

Los controles se proporcionan prontos para ser utilizados.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los controles son estables hasta la fecha de vencimiento establecida en la etiqueta de la botella, siempre que sean almacenados a 2-8°C. Luego de abiertos, la botella debería ser conservada fuertemente cerrada para prevenir su evaporación.

### DETERIORO

La solución debe ser clara, de color amarillo pálido y libre de precipitados. Cualquier turbidez indica un deterioro, y se debe desechar la disolución.

### PROCEDIMIENTO

Los Controles Normales y Elevados de Thermo Scientific Oxalato deben ser manejados de la misma forma que una muestra de un paciente, siguiendo el procedimiento de prueba detallado en el prospecto del Reactivo Thermo Scientific Oxalato.

### LIMITACIONES


- Varios factores podrían afectar los resultados obtenidos utilizando los Controles Normales y Elevados de Oxalato. Entre ellos se encuentran: el pipetado incorrecto, la mezcla inadecuada y los errores de técnica asociados con el instrumento específico o sistema reactivo.
- Los Controles Normales y Elevados de Oxalato no deben utilizarse pasada su fecha de vencimiento.


### VALOR OBJETIVO Y VARIACIONES ACEPTABLES

La siguiente tabla proporciona los valores objetivo y las variaciones aceptables para los Controles de Oxalato en la Orina.

<b>Control</b>	<b>Valor Objetivo</b>	<b>Variación Aceptable</b>
Normal	0,30 mmol/L	0,25 – 0,35 mmol/L
	27 mg/L	22,5 – 31,5 mg/L
Elevado	1,00 mmol/L	0,84 – 1,16 mmol/L
	90 mg/L	75,6 – 104,4 mg/L

Se verificaron los valores por medio de los reactivos del oxalatoThermo Scientific. Las determinaciones se realizaron por medio de los lotes actuales de reactivos Thermo Scientific en Roche Cobas Mira, mediante procedimientos internos estándares aprobados. Los valores objetivo pueden ser rastreados en el material de referencia de NIST. Las variaciones asignadas o aceptadas constituyen las variaciones de los resultados a ser utilizados como guía al momento de determinar la exactitud del procedimiento en cada laboratorio. Debido a la existencia de diferencias entre los instrumentos, técnicas y reactivos, el valor principal alcanzado por un laboratorio debe encontrarse dentro de las variaciones aceptables que correspondan. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias variaciones principales y aceptables y que utilicen dichos valores únicamente a modo de guía.

 Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.  
Middletown, VA 22645-1905 USA  
Phone: 800-528-0494  
540-869-3200  
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.  
Arundel House  
1 Liverpool Gardens  
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

<b>REF</b>	TR86201	<input type="checkbox"/>	2 x 20 mL
	TR86301	<input type="checkbox"/>	2 x 20 mL
		<input type="checkbox"/> CONTROL	<input type="checkbox"/> N
		<input type="checkbox"/> CONTROL	<input type="checkbox"/> E

## Controlos de Oxalato Urinário Normal e Elevado

**USO RECOMENDADO**

Os Controlos Normal e Elevado de Oxalato destinam-se a uso no controlo de qualidade do método Thermo Scientific-oxalato para a determinação quantitativa do oxalato urinário. O controlo é usado para controlar a exactidão e precisão em analisadores bioquímicos automáticos e em operações manuais. Para utilização exclusiva em diagnóstico in vitro.

**COMPOSIÇÃO DO PRODUTO**

Os controlos normal e elevado de oxalato são preparações aquosas de urina sintética, formuladas para controlar a exactidão e precisão das análises de oxalato na urina.

**AVISO:** Não Ingerir. Evitar contacto com a pele e os olhos. Em caso de derrame, lave abundantemente com água as áreas afectadas. Para mais informação, consulte a Ficha de Segurança dos Controlos Normal e Elevado de Oxalato.

**PREPARAÇÃO**

Os controlos são fornecidos prontos a usar.

**ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE**

Os controlos são estáveis até à data de validade indicada no rótulo do frasco quando armazenados a 2-8°C. Após abertura, o frasco deve ser mantido bem fechado para evitar evaporação.

**DETERIORAÇÃO**

A solução deve ser clara, amarelada e isenta de precipitado. Qualquer turvação indica deterioração e a solução deve ser rejeitada.

**PROCEDIMENTO**

Os Controlos Normal e Elevado de Thermo Scientific Oxalato devem ser manuseados da mesma maneira que uma amostra do doente seguindo o procedimento de análise descrito no encarte da embalagem do Thermo Scientific-Reagente de Oxalato.

**LIMITAÇÕES**

- Os resultados obtidos com os Controlos Normal e Elevado de Oxalato podem ser afectados por diversos factores. Entre esses factores contam-se a pipetagem ou agitação inadequadas, bem como erros técnicos associados ao instrumento ou sistema reagente utilizados.
- Os Controlos Normal e Elevado de Oxalato não devem ser usados após o prazo de validade.

**VALOR ALVO E INTERVALOS ACEITÁVEIS**

O quadro seguinte apresenta os valores alvo e os intervalos aceitáveis para os Controlos de Oxalato Urinário.

<b>Controlo</b>	<b>Valor alvo</b>	<b>Intervalo aceitável</b>
Normal	0,30 mmol/L 27 mg/L	0,25 – 0,35 mmol/L 22,5 – 31,5 mg/L
Elevado	1,00 mmol/L 90 mg/L	0,84 – 1,16 mmol/L 75,6 – 104,4 mg/L

Os valores alvo foram verificados através do uso de reagentes Thermo Scientific Oxalato. As determinações foram realizadas utilizando lotes actuais de reagentes Thermo Scientific no Cobas Mira (Roche), através de procedimentos internos aprovados normalizados. Os valores alvo podem ser encontrados no material de referência do NIST. O intervalo indicado ou aceitável é o intervalo de resultados esperado a utilizar como orientação na determinação da exactidão do procedimento em cada laboratório. Devido às diferenças existentes entre a instrumentação, as técnicas e os reagentes, o valor médio conseguido por um laboratório deve situar-se dentro do correspondente intervalo aceitável. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua própria média e intervalo aceitável e utilize os fornecidos apenas como orientação.

## Kontrolní vzorky Oxalátu v Moči Normální a Zvýšené

**POUŽITÍ**

Normální a zvýšené kontrolní vzorky oxalátu jsou určeny pro použití při kontrole kvality oxalátové metody Thermo Scientific pro kvantitativní stanovení oxalátu v moči. Kontrolní vzorky se používají pro sledování správnosti a přesnosti na automatizovaných klinických chemických analyzátorech a při manuálním provádění. Je určen pouze pro diagnostiku in vitro.

**SLOŽENÍ PRODUKTU**

Normální a zvýšené kontrolní vzorky oxalátu jsou syntetické přípravy moči ve vodném roztoku, připravené pro sledování správnosti a přesnosti stanovení oxalátu v moči.

**VAROVÁNÍ:** Nepolykejte. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Při polití postižená místa důkladně omyjte vodou. Pro další informace konzultujte v materiálovém bezpečnostním listu normálních a zvýšených kontrolních vzorků oxalátu.

**PŘÍPRAVA**

Kontrolní vzorky jsou dodávány připravené pro použití.

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

Kontrolní vzorky jsou stabilní do data expirace uvedeného na etiketě lahvičky, pokud jsou skladovány při 2-8°C. Po otevření je třeba lahvičku uchovávat pevně uzavřenou, aby nedocházelo k odpařování.

**ZHORŠENÍ JAKOSTI**

Roztok má být čirý, slabě žlutý a bez sraženin. Jakýkoli zákal signalizuje zhoršení jakosti a roztok je třeba vyfadt.

**POSTUP**

S kontrolními vzorky oxalátu Thermo Scientific, normálními a zvýšenými, je třeba zacházet stejným způsobem jako s patientskými vzorky, tedy podle postupu stanovení podrobně popsaneého v příbalu k oxalátovému činidlu Thermo Scientific.

**OMEZENÍ**

- Výsledky získané s použitím kontrolních vzorků oxalátu, normálních i zvýšených, může ovlivnit mnoho faktorů. Mezi tyto faktory patří nesprávné pipetování, neodpovídající míchání a technické chyby spojené s konkrétním přístrojem nebo systémem činidel.
- Normální a zvýšené kontrolní vzorky oxalátu nemají být používány po vypršení data expirace.

**NORMOVANÁ HODNOTA A PŘIJATELNÉ ROZSAHY**

Následující tabulka uvádí normované hodnoty a přijatelné rozsahy pro kontrolní vzorky oxalátu v moči.

<b>Kontrolní vzorky</b>	<b>Normovaná hodnota</b>	<b>Přijatelný rozsah</b>
Normální	0,30 mmol/l 27 mg/l	0,25 – 0,35 mmol/l 22,5 – 31,5 mg/l
Zvýšené	1,00 mmol/l 90 mg/l	0,84 – 1,16 mmol/l 75,6 – 104,4 mg/l

Cilové hodnoty byly ověřeny pomocí činidel Thermo Scientific Oxalate. Měření se prováděla pomocí stávajících sérií činidel Thermo Scientific na Roche Cobas Mira, a to za použití schválených standardizovaných interních postupů. Normované hodnoty jsou odvoditelné od referenčních materiálů NIST. Stanoveny nebo přijatelný rozsah je očekávaný rozsah výsledků, jenž je třeba používat jako vodítko pro stanovení správnosti postupu v každé jednotlivé laboratoři. Protože u používané instrumentace, techniky a činidel existují rozdíly, měla by průměrná hodnota získaná v jednotlivé laboratoři spadat do odpovídajícího přijatelného rozsahu. Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní průměr a přijatelný rozsah a používala uváděné hodnoty pouze jako vodítko.

## Materiał kontrolny do oznaczeń szczawianów w moczu (Poziom normalny i podwyższony)

**ZALECANE ZASTOSOWANIE**

Materiał kontrolny poziom normalny i podwyższony służy do kontroli jakości oznaczeń szczawianów w moczu z zastosowaniem odczynnika Szczawiany firmy Thermo Scientific . Kontroli używa się do monitorowania dokładności i precyzji badań wykonywanych manualnie i na analizatorach biochemicznych. Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

**SKŁAD**

Kontrolne Szczawianów firmy Thermo Scientific, poziom normalny i podwyższony, są to wodne, syntetyczne preparaty moczu stworzone do monitorowania dokładności i precyzji oznaczeń stężeń szczawianów.

**UWAGA:** Nie spożywać. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie rozlania dokładnie umyć zanieczyszczone miejsca wodą. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z „Kartą charakterystyki substancji niebezpiecznej” tego materiału kontrolnego.

**PRZYGOTOWANIE**

Kontrolne są gotowe do użytku.

**PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ**

Kontrolne zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie butelki jeżeli są przechowywane w temperaturze 2-8°C. Po otwarciu butelki należy przechowywać szczelnie zamknięte, aby zapobiec wyparowaniu zawartości.

**OBJAWY ROZKŁADU**

Roztwor powinien być przezroczysty, lekko żółtawy i pozbawiony osadu. Wszelkie zmiany barwy i zmniejszenia wskazują na pogorszenie się stanu odczynnika i roztworu należy pozbyć się.

**WYKONANIE**

Z kontrolami Szczawianów Thermo Scientific należy obchodzić się w ten sam sposób jak z próbką pacjenta, stosując się do procedury wykonania oznaczenia przedstawionej szczegółowo w ulotce odczynnika do oznaczania szczawianow firmy Thermo Scientific.

**OGRANICZENIA**

- Na wyniki uzyskane z użyciem kontroli Szczawianow może wpływać wiele czynników takich, jak : niewłaściwe odmierzenie pipetą, nieodpowiednie wymieszanie i błędy techniczne związane z określonym urządzeniem lub zestawem odczynnikow.
- Kontroli Szczawianow nie należy używać po uplywie daty ważności.

**WARTOŚCI ŚREDNIE I ZAKRESY DOPUSZCZALNE**

Poniższa tabela przedstawia wartości średnie i zakresy dopuszczalne stężenia szczawianów w materiale kontrolnym. .

<b>Kontrola</b>	<b>Wartość średnia</b>	<b>Zakres dopuszczalny</b>
Prawidłowa	0,30 mmol/l 27 mg/l	0,25 – 0,35 mmol/l 22,5 – 31,5 mg/l
Podwyższona	1,00 mmol/l 90 mg/l	0,84 – 1,16 mmol/l 75,6 – 104,4 mg/l

Wartości docelowe zostały zweryfikowane przy użyciu Thermo Scientific odczynników szczawianów. Ustalenia zostały dokonane przy użyciu mnóstwa Thermo Scientific odczynników obecnie dostępnych oraz standardowych, aprobowanych procedur domowych w systemie Roche Cobas Mira. Średnie wartości stężeń są spójnie pomiarowo z referencyjnym materiałem NIST. Zakres wydzielony lub dopuszczalny to spodziewany zakres wyników, których używa się jako wytycznych przy wyznaczaniu dokładności procedury w każdym laboratorium. Ze względu na różnice występujące pomiędzy aparaturą, technikami i odczynnikami, wartość średnia uzyskana w laboratorium powinna mieścić się w odpowiadającym im zakresie dopuszczalnym. Zaleca się, aby każde laboratorium wyznaczyło swoje średnie i zakresy dopuszczalne, a tych podanych używało tylko jako wytycznych.

## Oxalat-Urinkontrollen Normal und Erhöht

**VERWENDUNGSZWECK**

Die Oxalat Normalen und Erhöhten Kontrollen dienen der Qualitätskontrolle der Thermo Scientific Oxalat-Methode für die quantitative Bestimmung von Urinoxalat. Die Kontrolle wird für die Beobachtung der Genauigkeit und Präzision auf automatischen klinischen Chemieanalysegeräten und für manuelle Verfahren verwendet. Er dient ausschließlich der In-Vitro-Diagnostik.

**PRODUKTZUSAMMENSETZUNG**

Die Oxalat Normalen und Erhöhten Kontrollen sind wässrige synthetische Urinaufbereitungen, die zur Überwachung der Genauigkeit und Präzision von Urinoxalat-Tests formuliert wurden.

**WARNUNG:** Nicht Einnehmen! Kontakt mit Augen und Haut vermeiden! Im Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Für weitere Informationen nehmen Sie auf das Material- und Sicherheitsdatenblatt für Oxalat Normale und Erhöhte Kontrollen Bezug.

**VORBEREITUNG**

Die Kontrollen werden gebrauchsfertig geliefert.

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

Die Kontrollen sind bei Aufbewahrung bei 2-8°C bis zum auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen sollte die Flasche fest verschlossen aufbewahrt werden, so dass keine Flüssigkeit verdunstet.

**VERSCHLECHTERUNG**

Die Lösung sollte klar, schwach gelb und frei von Ablagerungen sein. Jegliche Trübung deutet auf eine Verschlechterung hin, und die Lösung sollte weggeworfen werden.

**VERFAHREN**

Die Thermo Scientific Oxalat Normalen und Erhöhten Kontrollen sollten auf die gleiche Weise wie eine Patientenprobe gemäß des in der Packungsbeilage für das Thermo Scientific Oxalatreagenz beschriebenen Testverfahrens behandelt werden.

**BESCHRÄNKUNGEN**

- Eine Reihe von Faktoren kann die mit den Oxalat Normalen und Erhöhten Kontrollen erzielten Ergebnisse beeinflussen. Zu diesen Faktoren gehören die ungenaue Pipettierung, unzureichendes Mischen und technische Fehler im Zusammenhang mit dem jeweiligen Instrumenten- oder Reagenzsystem.
- Die Oxalat Normalen und Erhöhten Kontrollen sollten nicht über das Verfallsdatum hinaus verwendet werden.

**ZIELWERTE UND AKZEPTABLE BEREICHE**

Die folgende Tabelle gibt Zielwerte und akzeptable Bereiche für Oxalat Urinkontrollen an.

<b>Kontrolle</b>	<b>Zielwert</b>	<b>Akzeptabler Bereich</b>
Normal	0,30 mmol/L 27 mg/L	0,25 – 0,35 mmol/L 22,5 – 31,5 mg/L
Erhöht	1,00 mmol/L 90 mg/L	0,84 – 1,16 mmol/L 75,6 – 104,4 mg/L

Die Zielwerte wurden mithilfe von Thermo Scientific Oxalat-Reagenzien überprüft. Die Festlegungen wurden unter Verwendung aktueller Lose von Thermo Scientific Reagenzien auf dem Roche Cobas Mira unter Einsatz zugelassener standardisierter interner Verfahren durchgeführt. Die Zielwerte sind auf NIST Standard Bezugsmaterial zurückführbar. Der zugeordnete bzw. akzeptable Bereich ist der erwartete Ergebnisbereich und ist als Leitfaden bei der Bestimmung der Genauigkeit des Verfahrens in jedem Labor zu verwenden. Da sich Instrumente, Techniken und Reagenzien unterscheiden, sollte der von einem Labor erreichte Mittelwert innerhalb des dazugehörigen akzeptablen Bereichs liegen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Durchschnitts- und akzeptablen Bereiche festlegt und die angegebenen nur als Leitfaden verwendet.

## Controlli Urina Ossalato Normale ed Elevato

**USO PREVISTO**

I controlli di ossalato normale ed elevato vanno utilizzati nel controllo di qualità del metodo Thermo Scientific Ossalato per la determinazione quantitativa dell'ossalato nelle urine. Il controllo è utilizzato per monitorare la precisione e l'accuratezza sugli analizzatori di chimica clinica automatizzata e per le operazioni manuali. Esso è esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

**COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO**

I controlli di ossalato normale ed elevato sono preparazioni acquose di urina sintetica formulate per monitorare l'accuratezza e la precisione delle prove di ossalato nelle urine.

**AVVERTENZA:** Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Per ulteriori informazioni consultare le Schede di Sicurezza dei materiali dei controlli di ossalato normale ed elevato.

**PREPARAZIONE**

I controlli sono forniti pronti per l'uso.

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

I controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flacone se conservati a 2-8°C. Dopo l'apertura il flacone deve essere mantenuto ben chiuso per prevenire l'evaporazione.

**DETERIORAMENTO**

La soluzione deve essere trasparente, giallognola e priva di particelle. La presenza di torbidzza indica deterioramento della soluzione e che è necessario eliminarla.

**PROCEDURA**

I controlli di ossalato normale ed elevato devono essere maneggiati nella stessa maniera del campione del paziente seguendo la procedura di prova descritta nelle informazioni della confezione del Reagente Thermo Scientific Ossalato.

**LIMITAZIONI**

- Diversi fattori possono influire sui risultati ottenuti usando i controlli di ossalato normale ed elevato. Questi fattori includono pipettare errato, miscelazione inadeguata ed errori tecnici correlati al particolare strumento e al sistema del reagente.
- I controlli di ossalato normale ed elevato non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.

**VALORI TARGET E RANGE ACCETTABILI**

La seguente tabella fornisce i valori target e i range accettabili per i Controlli delle urine per ossalato.

<b>Controllo</b>	<b>Valore target</b>	<b>Range accettabile</b>
Normale	0,30 mmol/L 27 mg/L	0,25 – 0,35 mmol/L 22,5 – 31,5 mg/L
Elevato	1,00 mmol/L 90 mg/L	0,84 – 1,16 mmol/L 75,6 – 104,4 mg/L

I valori target sono stati verificati utilizzando reagenti ossalato Thermo Scientific. Le determinazioni sono state eseguite utilizzando lotti correnti di reagenti Thermo Scientific sul Roche Cobas Mira, usando procedure interne standardizzate approvate. I valori target sono rintracciabili secondo il materiale di riferimento NIST. Il range assegnato o accettabile è quello previsto per i risultati, da utilizzare come guida nella determinazione della precisione della procedura in ciascun laboratorio. A causa delle differenze esistenti tra strumentazione, tecniche e reagenti, il valore medio raggiunto da un laboratorio deve ricadere entro il range accettabile corrispondente. Si raccomanda ad ogni laboratorio di stabilire il proprio range medio e accettabile e di utilizzare quelli forniti solo come guida.

## Μάρτυρες Οξαλικών Ούρων Φυσιολογικοί και Αυξημένοι

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Οι Φυσιολογικοί και Αυξημένοι Μάρτυρες Οξαλικών είναι για χρήση στον έλεγχο ποιότητας της μεθόδου Οξαλικών Thermo Scientific για τον ποσοτικό προσδιορισμό των οξαλικών των ούρων. Ο μάρτυρας χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας σε αυτοματοποιημένους αναλυτές κλινικής χημείας και σε χειροκίνητες διαδικασίες. Προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

**ΣΥΣΤΑΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Οι Φυσιολογικοί και Αυξημένοι Μάρτυρες Οξαλικών είναι υδατικά συνθετικά παρασκευάσματα ούρων, μορφοποιημένα για την παρακολούθηση της ακρίβειας και της πιστότητας των προσδιορισμών των οξαλικών των ούρων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Στεπλόνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού των Φυσιολογικών και Αυξημένων Μαρτύρων Οξαλικών.

**ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ**

Οι μάρτυρες παρέχονται έτοιμοι προς χρήση.

**ΦΥΛΑΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ**

Οι μάρτυρες είναι σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της φιάλης όταν φυλάσσονται στους 2-8°C. Μετά το άνοιγμα, η φιάλη θα πρέπει να φυλάσσεται πωματισμένη σφικτά για την αποφυγή εξάτμισης.

**ΑΛΛΟΙΩΣΗ**

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές, αμυδρής κίτρινο και χωρίς ίζηματα. Οποιαδήποτε αλλαγή θολερότητα υποδεικνύει αλλοίωση και το διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

Οι Φυσιολογικοί και Αυξημένοι Μάρτυρες Οξαλικών Thermo Scientific θα πρέπει να χειρίζονται με το ίδιο τρόπο όπως ένα δείγμα ασθενούς μετά από τη διαδικασία προσδιορισμού που αναφέρεται λεπτομερώς στο ένθετο συσκευασίας του Αντιδραστήριου Οξαλικών Thermo Scientific.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**

- Μία ποικιλία παραγόντων μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα που λαμβάνονται χρησιμοποιώντας τους Φυσιολογικούς και Αυξημένους Μάρτυρες Οξαλικών. Ανάμεσα στους παράγοντες αυτούς είναι η ακατάλληλη αναρρόφηση, η ανεπαρκής ανάμιξη και τα σφάλματα τεχνικής που σχετίζονται με το συγκεκριμένο όργανο ή το σύστημα αντιδραστήριων.
- Οι Φυσιολογικοί και Αυξημένοι Μάρτυρες Οξαλικών δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης.

**ΤΙΜΗ-ΣΤΟΧΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΕΥΡΗ**

Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει τιμές στόχους και αποδεκτά εύρη για τους Μάρτυρες Οξαλικών Ούρων.

<b>Μάρτυρας</b>	<b>Τιμή Στόχος</b>	<b>Αποδεκτό Εύρος</b>
Φυσιολογικό	0,30 mmol/L 27 mg/L	0,25 – 0,35 mmol/L 22,5 – 31,5 mg/L
Αυξημένος	1,00 mmol/L 90 mg/L	0,84 – 1,16 mmol/L 75,6 – 104,4 mg/L

Οι τιμές στόχου επαληθεύτηκαν με τη χρήση αντιδραστηρίων οξαλικών ίόντων Thermo Scientific. Οι προσδιορισμοί εκτελέστηκαν με τη χρήση τρεχουσών παρτίδων αντιδραστηρίων Thermo Scientific στον Roche Cobas Mira, χρησιμοποιώντας ενγκεκριμένες τυποποιημένες εσωτερικές διαδικασίες. Οι τιμές-στόχοι είναι ιχνηλάσιμες σε πρότυπο υλικό αναφοράς του NIST. Το τιμές-στόχο είναι αποδεκτό εύρος, είναι το αναμενόμενο εύρος αποτελεσμάτων που θα χρησιμοποιηθεί ως οδηγός στον προσδιορισμό της ακρίβειας της διαδικασίας σε κάθε εργαστήριο. Λόγω των διαφορών που υπάρχουν μεταξύ της οργανολογίας, των τεχνικών και των αντιδραστηρίων, η μέση τιμή που επιτυγχάνεται από ένα εργαστήριο θα πρέπει να εμπίπτει μέσα στο αντίστοιχο αποδεκτό εύρος. Συνίσταται το κάθε εργαστήριο να καθιερώνει το δικό του μέσο όρο και το δικό του αποδεκτό εύρος και να χρησιμοποιεί αυτά που παρέχονται μόνο ως οδηγό.