UTAK

Validity Control 1
Adulterant Control

REF 17010
Product Number:

Product Description: Validity Control 1

LOT D8968
Lot Number:

2028-08-31
Expiration Date:

Analyte	Stability (Days)	Expected Range	Units
Chromium VI	to expiration date	n/a	µg/mL
Creatinine	to expiration date	n/a	mg/dL
Nitrites	to expiration date	500-625	µg/mL
Oxidants	to expiration date	n/a	µg/mL
pH	to expiration date	4.5 – 9.0	n/a
Specific Gravity	to expiration date	1.0010-1.0027	n/a

Matrix: Adulterant
Product Form: Liquid
Storage: 2-8°C (35-46°F)
Vial Volume: 25 mL

ENGLISH:

I. INTENDED USE:
The 17010, Validity Control 1, adulterant control is for use as a control material to evaluate the performance of an analytical test method.

II. SUMMARY AND PRINCIPLES:
Several different techniques are used for evaluating or estimating the variance of results. The three subjects summarized below must be considered with any test method.

1. PREVENTIVE MEASURES:
   These measures are usually contained in the design of the test method and include consideration for reagents, equipment, and operator errors. These measures are designed to minimize variance.
2. CONTROL MEASURES:
   When a control sample is analyzed at the same time and in the same manner as a patient specimen, an estimate of variance is obtained for the test method. This estimate of variance can be compared to the acceptable limits of variance of the test method.
3. STATISTICAL ANALYSIS OF PATIENT RESULTS:
   As an aid in evaluating overall test results, the past experience of expected results can be compared to the results of any given test run. For example, it would not be expected that all results of a given test run be in an elevated range.

Control materials are widely used as a means to aid in the evaluation of test results. The following subjects are to be considered in the use of any control material.

1. Multi-Level	NORMAL / ELEVATED
2. Matrix	HUMAN / ANIMAL / CHEMICAL
3. Availability	SUFFICIENT FOR STATISTICS
4. Form	LIQUID / FROZEN / DRIED
5. Variety	DIFFERENT THAN CALIBRATORS

III. PRECAUTIONS:

1. For *in vitro* diagnostic use only.

IV. STORAGE AND STABILITY:

1. Store liquid control material at 2-8°C (35-46°F). Stable to expiration date printed on the label.

V. PROCEDURE:

1. Swirl gently 3-4 minutes to ensure a homogeneous mixture.
2. Swirl gently each time an aliquot is removed to ensure a homogeneous mixture.
3. Assay control material in same manner as patient specimens, following the exact same instructions from the entire test method.
4. Record the results obtained on a control chart that describes statistical limits for the test method and the particular lot of control material.

VI. LIMITATIONS:

1. Results are dependent upon proper storage and adequate mixing.
2. Control material approximates a patient specimen.

VII. EXPECTED VALUES:

1. Laboratories should establish their own mean values; an individual laboratory's mean of several determinations may not duplicate the values listed below.

NEDERLANDS:

I. BEOOGD GEBRUIK:
Het 17010, Geldigheidscontrole 1, versnijdingsmiddel controlemiddel is bedoeld als een controlemateriaal voor het beoordelen van de prestaties van een analytische testmethode.

II. SAMENVATTING EN PRINCIPES:
Diverse technieken worden toegepast om de variantie van de resultaten te beoordelen of in te schatten. De drie hieronder samengevatte onderwerpen moeten bij elke testmethode worden overwogen.

1. PREVENTIEVE MAATREGELEN:
   Deze maatregelen worden meestal toegepast tijdens het ontwerp van de testmethode en richten zich onder andere op reagentia-, apparatuur- en gebruikersfouten. Deze maatregelen zijn bedoeld om variantie te minimaliseren.
2. CONTROLEMAATREGELEN:
   Wanneer een controlemonster wordt geanalyseerd op dezelfde tijd en op dezelfde wijze als een patiëntspecimen, wordt een variantieschatting voor de testmethode bepaald. Deze variantieschatting kan worden vergeleken met de acceptabele variantielimieten van de testmethode.
3. STATISTISCHE ANALYSE VAN PATIËNTRESULTATEN:
   Als hulpmiddel bij de evaluatie van de algehele testresultaten kunnen eerdere ervaringen met verwachte resultaten worden vergeleken met de resultaten van een uitgevoerde test. Er kan bijvoorbeeld niet worden verwacht dat alle resultaten van een gegeven testrun binnen een verhoogd bereik vallen.

Controlematerialen worden op grote schaal gebruikt als hulpmiddel bij het evalueren van testresultaten. De volgende punten moeten in overweging worden genomen bij het gebruik van een controlemateriaal.

1. Multi-level	NORMAAL/VERHOOGD
2. Matrix	MENSELIJK/DIERLIJK/CHEMISCH
3. Beschikbaarheid	VOLDOENDE VOOR STATISTIEKEN
4. Vorm	VLOEIBAAR/BEVROREN/GEDROOGD
5. Variëteit	ANDERS DAN KALIBRATIEMIDDELEN

III. VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

IV. OPSLAG EN STABILITEIT:

1. Bewaar vloeibaar controlemateriaal bij een temperatuur van 2°C tot 8°C (35°F tot 46°F). Stabiel tot de gebruiksdatum op het etiket.

V. PROCEDURE:

1. Draai 3 tot 4 minuten langzaam rond zodat er een homogeen mengsel ontstaat.
2. Draai elke keer als er een aliquot wordt genomen langzaam rond om zeker te zijn van een homogeen mengsel.
3. Test het controlemateriaal op dezelfde wijze als de patiëntspecimens en volg precies dezelfde instructies van de gehele testmethode.
4. Noteer de resultaten in een controlegrafiek waarin de statistische limieten voor de testmethode en de specifieke partij van het controlemateriaal opgenomen zijn.

VI. BEPERKINGEN:

1. Resultaten zijn afhankelijk van de juiste opslag en adequate menging.
2. Controlemateriaal is een benadering van een patiëntspecimen.

VII. VERWACHTE WAARDEN:

1. Laboratoria dienen hun eigen gemiddelde waarden te bepalen. Het gemiddelde van meerdere bepalingen voor een enkel laboratorium komt mogelijk niet overeen met de onderstaande waarden.

FRANÇAIS :

I. USAGE PRÉVU :
Le contrôle 17010, Contrôles de validité 1 adultérant sert de matériau de contrôle pour évaluer la performance d'une méthode de test analytique.

II. RÉSUMÉ ET PRINCIPES :
Plusieurs techniques différentes sont utilisées pour évaluer ou estimer la variance des résultats. Les trois facteurs résumés ci-dessous doivent être considérés avec l'utilisation de toute méthode d'essai.

1. MESURES PRÉVENTIVES :
   Ces mesures sont habituellement contenues dans le concept de la méthode d'essai et tiennent compte des réactifs, de l'équipement et des erreurs de l'opérateur. Ces mesures ont pour but de minimiser la variance.
2. MESURES DU CONTRÔLE :
   Lorsqu'un échantillon de contrôle est analysé au même moment et de la même manière qu'un échantillon de patient, une estimation de la variance est obtenue pour la méthode d'essai. Cette estimation de la variance peut être comparée avec les limites acceptables de la variance de la méthode d'essai.
3. ANALYSE STATISTIQUE DES RÉSULTATS DE PATIENT :
   Comme aide pour évaluer les résultats d'essai en général, l'expérience passée des résultats anticipés peut être comparée aux résultats de l'exécution d'un essai donné quelconque. Par exemple, il serait peu probable que tous les résultats de l'exécution d'un essai donné soient dans une plage élevée.

Les matériaux du contrôle sont communément utilisés comme moyen pour aider à évaluer les résultats d'essai. Les facteurs suivants doivent être pris en compte pour utiliser tout matériau de contrôle.

1. Multi-niveau	NORMAL / ÉLEVÉ
2. Matrice	HUMAIN / ANIMAL / CHIMIQUE
3. Disponibilité	SUFFISANT POUR LES STATISTIQUES
4. Forme	LIQUIDE / CONGELÉ / SÉCHÉ
5. Variété	DIFFÉRENT DES CALIBRATEURS

III. PRÉCAUTIONS :

1. Pour diagnostic in vitro uniquement.

IV. STOCKAGE ET STABILITÉ :

1. Conserver le matériau de contrôle liquide entre 2 et 8 °C (35-46 °F). Stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

V. PROCÉDURE :

1. Agiter à la main en tournant délicatement pendant 3 à 4 minutes pour obtenir un mélange homogène.
2. Mélanger soigneusement chaque fois qu'une partie aliquote est retirée pour assurer que le mélange reste homogène.
3. Doser le matériau de contrôle comme pour les échantillons de patient, en suivant exactement les mêmes directives pour la méthode d'essai entière.
4. Noter les résultats obtenus sur un graphique de contrôle décrivant les limites statistiques de la méthode d'essai et le lot particulier du matériau de contrôle.

VI. LIMITES :

1. La qualité des résultats dépend de l'observation des bonnes pratiques de conservation et de mélange.
2. Le matériau de contrôle correspond approximativement à un spécimen de patient.

VII. VALEURS ANTICIPÉES :

1. Les laboratoires doivent établir leurs propres valeurs moyennes ; la valeur moyenne de plusieurs déterminations d'un laboratoire particulier peut ne pas être égale aux valeurs indiquées ci-dessous.

DEUTSCHE:

I. VERWENDUNGSZWECK:
Die 17010, Validitätskontrolle 1 Zusatzstoff -Kontrolle wird zur Verwendung als Kontrollmaterial für die Beurteilung der Leistung einer analytischen Testmethode verwendet.

II. ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN:
Es werden verschiedene Verfahren eingesetzt, um die Varianz der Ergebnisse zu beurteilen oder zu schätzen. Die drei unten genannten Erwägungen müssen bei jeder Testmethode berücksichtigt werden.

1. VORBEUGENDE MASSNAHMEN:
   Diese Maßnahmen sind in der Regel in die Testmethode eingearbeitet und beinhalten Erwägungen zu Reagenzien, Geräten und Anwendungsfehlern. Diese Maßnahmen dienen dazu, Abweichungen so gering wie möglich zu halten.
2. KONTROLLMASSNAHMEN:
   Wenn eine Kontrollprobe zur selben Zeit und auf die gleiche Weise wie eine Patientenprobe analysiert wird, ermöglicht dies eine Schätzung der Varianz für die Testmethode. Diese Varianzschätzung kann mit den akzeptablen Varianzgrenzen der Testmethode verglichen werden.
3. STATISTISCHE ANALYSE DER PATIENTENERGEBNISSE:
   Zu besseren Beurteilung der Gesamttestergebnisse können Erfahrungen zu den erwarteten Ergebnissen in der Vergangenheit mit den Ergebnissen des jeweiligen Testdurchlaufs verglichen werden. Es wäre zum Beispiel nicht zu erwarten, dass alle Ergebnisse eines bestimmten Tests in einen erhöhten Bereich fallen.

Häufig werden Kontrollmaterialien zur Beurteilung von Testergebnissen eingesetzt. Bei der Verwendung von Kontrollmaterialen gelten die folgenden Erwägungen.

1. Multilevel	NORMAL/ERHÖHT
2. Matrix	MENSCH/TIER/CHEMISCH
3. Verfügbarkeit	AUSREICHEND FÜR STATISTIK
4. Form	FLÜSSIG/GEFROREN/GETROCKNET
5. Variante	ANDERS ALS KALIBRATOREN

III. VORSICHTSHINWEISE:

1. Nur zur *In-vitro*-Diagnose verwenden.

IV. LAGERUNG UND STABILITÄT:

1. Flüssiges Kontrollmaterial bei 2-8 °C (35-46 °F) aufbewahren. Bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum stabil.

V. VERFAHREN:

1. 3-4 Minuten lang vorsichtig schwenken, um eine homogene Mischung zu gewährleisten.
2. Vor jeder Aliquotierung vorsichtig schwenken, um eine homogene Mischung zu gewährleisten.
3. Kontrollmaterial auf die gleiche Weise wie Patientenproben analysieren und dabei genau dieselben Anweisungen befolgen wie bei der vollständigen Testmethode.
4. Die Ergebnisse in einer Kontrolltabelle eintragen, die die statistischen Grenzen der Testmethode und der spezifischen Kontrollmaterialcharge beschreibt.

VI. EINSCHRÄNKUNGEN:

1. Um korrekte Ergebnisse zu erhalten, muss das Material ordnungsgemäß gelagert und ausreichend gemischt werden.
2. Das Kontrollmaterial ist einer Patientenprobe ähnlich.

VII. ERWARTETE WERTE:

1. Labore sollten ihre eigenen Mittelwerte ermitteln. Der Mittelwert aus mehreren Ermittlungen eines bestimmten Labors darf nicht mit den unten genannten Werten identisch sein.

ESPAÑOL:

I. USO PREVISTO:
El control 17010, Control de validez 1 adulterante se utiliza como material de control para evaluar la eficacia de un método de prueba analítico.

II. RESUMEN Y PRINCIPIOS:
Se utiliza una variedad de técnicas diferentes para evaluar o calcular la varianza de los resultados. Los tres temas que se resumen a continuación deben considerarse con todo método de ensayo.

1. MEDIDAS PREVENTIVAS:
   Generalmente, estas medidas se incluyen en el diseño del método de ensayo y toman en cuenta los reactivos, el equipo y los errores del operador. Estas medidas se diseñan para minimizar la varianza.
2. MEDIDAS DE CONTROL:
   Cuando se analiza una muestra de control al mismo tiempo y del mismo modo que la muestra de un paciente, se obtiene un cálculo de la varianza del método de ensayo. Este cálculo de la varianza puede compararse con los límites de varianza aceptables del método de ensayo.
3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS DE LOS PACIENTES:
   Para ayudar a evaluar los resultados totales del ensayo, se puede comparar la experiencia pasada de los resultados esperados con los resultados de cualquier ensayo dado. Por ejemplo, no sería de esperarse que todos los resultados de un ensayo dado estén en un rango elevado.

Los materiales de control se utilizan ampliamente para ayudar a evaluar los resultados de ensayos. Se deben considerar los siguientes temas cuando se usa cualquier material de control.

1. Nivel múltiple	NORMAL / ELEVADO
2. Matriz	HUMANA / ANIMAL / QUÍMICA
3. Disponibilidad	SUFICIENTE PARA ESTADÍSTICA
4. Forma	LÍQUIDA / CONGELADA / SECA
5. Variedad	DIFERENTE DE LOS CALIBRADORES

III. PRECAUCIONES:

1. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

IV. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD:

1. Almacenar el material de control líquido a 2-8 °C (35-46 °F). Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

V. PROCEDIMIENTO:

1. Agite suavemente con movimientos circulares durante 3 a 4 minutos para asegurar la homogeneidad de la mezcla.
2. Agite suavemente con movimientos circulares cada vez que se extraiga una alícuota para asegurar la homogeneidad de la mezcla.
3. Analice el material de control del mismo modo que las muestras de los pacientes, siguiendo con exactitud las mismas instrucciones de todo el método de ensayo.
4. Registre los resultados obtenidos en una tabla de control que describa los límites estadísticos del método de ensayo y el lote específico de material de control.

VI. LIMITACIONES:

1. Los resultados dependen de que el almacenamiento y la mezcla se realicen adecuadamente.
2. El material de control es similar a la muestra del paciente.

VII. VALORES ESPERADOS:

1. Los laboratorios deben establecer sus propios valores medios. Es posible que la media de varias determinaciones obtenida por un laboratorio individual no repita los valores indicados a continuación.

ITALIANO:

I. USO PREVISTO:
L'utilizzo del controllo 17010, Controllo validità 1 adulterante è previsto come materiale di controllo per valutare la performance di un metodo di prova analitico.

II. SINTESI E PRINCIPI:
Per valutare o stimare la varianza dei risultati si utilizzano diverse tecniche. Per qualsiasi metodo di prova bisogna tenere conto dei tre elementi qui di seguito riassunti.

1. MISURE PREVENTIVE:
   Queste misure, solitamente presenti nel disegno di un metodo di prova, comprendono considerazioni per i reagenti, l'attrezzatura e gli errori dell'operatore. Queste misure sono intese a minimizzare la varianza.
2. MISURE DI CONTROLLO:
   Quando si analizza un campione di controllo contemporaneamente e nello stesso modo del campione di un paziente si ottiene una stima della varianza per il metodo di prova. Questa stima della varianza si può paragonare con i limiti accettabili di varianza del metodo di prova.
3. ANALISI STATISTICA DEI RISULTATI DEL PAZIENTE:
   Come ausilio nella valutazione generale dei risultati della prova, è possibile paragonare l'esperienza pregressa dei risultati attesi con i risultati di una qualsiasi prova. Per esempio, non ci si aspetterebbe che tutti i risultati di una determinata prova rientrassero tra i valori elevati.

I materiali di controllo sono ampiamente utilizzati come supporto nella valutazione dei risultati di un test. Nell'utilizzare qualsiasi materiale di controllo bisogna tenere conto dei seguenti fattori.

1. Multilivello	NORMALE / ELEVATO
2. Matrice	UMANA / ANIMALE / CHIMICA
3. Disponibilità	SUFFICIENTE PER LA STATISTICA
4. Forma	LIQUIDO / CONGELATO / ESSICCATO
5. Varietà	DIVERSA DAI CALIBRATORI

III. PRECAUZIONI:

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.

IV. CONSERVAZIONE E STABILITÀ:

1. Conservare il materiale di controllo liquido a 2-8 °C (35-46 °F). Stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

V. PROCEDURA:

1. Agitare delicatamente per 3-4 minuti per assicurare una miscela omogenea.
2. Agitare delicatamente ogni volta che un'aliquota viene prelevata per assicurare una miscela omogenea.
3. Testare il materiale di controllo nello stesso modo dei campioni del paziente, seguendo le stesse medesime indicazioni di tutto il metodo di prova.
4. Registrare i risultati ottenuti su una scheda di controllo in cui vengano descritti i limiti statistici per il metodo di prova e il lotto specifico del materiale di controllo.

VI. LIMITAZIONI:

1. I risultati variano in base alla corretta conservazione e alla miscela adeguata.
2. Il materiale di controllo rassomiglia al campione di un paziente.

VII. VALORI ATTESI:

1. I laboratori devono stabilire i propri valori medi; è possibile che la media di diverse determinazioni di uno specifico laboratorio non sia in grado di duplicare i valori in seguito elencati.

ČEŠTINA:

I. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:
Kontrolní 17010, Kontrola validity1.úroveň, kontrola cizorodých látek je určena k použití jako kontrolní materiál pro hodnocení účinnosti analytické zkušební metody.

II. SHRNUTÍ A PRINCIPY:
Pro vyhodnocení nebo odhad rozptylu výsledků se používá několik různých technik. U jakékoli zkušební metody je třeba vzít v úvahu tři níže uvedené aspekty.

1. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:
   These measures are usually contained in the design of the test method and include consideration for reagents, equipment, and operator errors. These measures are designed to minimize variance.
2. KONTROLNÍ OPATŘENÍ:
   Pokud je kontrolní vzorek analyzován ve stejnou dobu a stejným způsobem jako vzorek pacienta, získá se odhad rozptylu pro testovací metodu. Tento odhad rozptylu lze porovnat s akceptovatelnými mezemi rozptylu zkušební metody.
3. STATISTICKÁ ANALÝZA VÝSLEDKŮ PACIENTŮ:
   Jako pomůcku při vyhodnocování celkových výsledků vyšetření lze porovnat předešlé zkušenosti s očekávanými výsledky s výsledky daného testu. Například nelze očekávat, že všechny výsledky daného testu budou ve zvýšeném rozsahu.

Kontrolní materiály jsou běžně používány jako pomocný prostředek při vyhodnocování výsledků vyšetření. Při použití jakéhokoli kontrolního materiálu je třeba vzít v úvahu následující skutečnosti.

1. Víceúrovňové	NORMÁLNÍ / ZVÝŠENÉ
2. Materiál	LIDSKÝ / ZVÍŘECÍ / CHEMICKÝ
3. Dostupnost	DOSTATEČNÁ PRO STATISTIKU
4. Forma	TEKUTÁ / ZMRAZENÁ / SUŠENÁ
5. Druh	ODLIŠNÝ OD KALIBRÁTORŮ

III. OPATŘENÍ:

1. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

IV. UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA:

1. Kapalný kontrolní materiál uchovávejte při teplotě 2-8 °C (35-46 °F). Materiál je stabilní do data exspirace uvedeného na etiketě.

V. POSTUP:

1. Jemně promíchejte kroužívým pohybem po dobu 3-4 minut, aby byla směs homogenní.
2. Po každém odebrání alikvotní části jemně promíchejte, abyste zajistil(a) homogenitu směsi.
3. Kontrolní materiál vyšetřete stejným způsobem jako vzorky pacientů a postupujte podle stejných pokynů jako v celé zkušební metodě.
4. Získané výsledky zaznamenejte do kontrolního diagramu, který popisuje statistické limity pro danou zkušební metodu a konkrétní šarži kontrolního materiálu.

VI. OMEZENÍ:

1. Výsledky jsou závislé na správném uchovávání a vhodném míchání.
2. Kontrolní materiál je aproximací vzorku pacienta.

VII. OČEKÁVANÉ HODNOTY:

1. Laboratoře si mají stanovit své vlastní průměrné hodnoty; průměr z několika stanovení v jednotlivé laboratoři nemusí duplikovat hodnoty uvedené níže.

DANSK:

I. TILSIGTET ANVENDELSE:
Kontrollen 17010, Validitetskontrol Niveau 1, forfalskningskontrol skal anvendes som et kontrolmateriale til evaluering af ydeevnen af en analytisk testmetode.

II. RESUMÉ OG PRINCIPPER:
Flere forskellige teknikker anvendes til evaluering eller estimering af variansen af resultater. Ved en hvilken som helst testmetode skal følgende tre punkter, der er sammenfattet nedenfor, tages i betragtning.

1. PRÆVENTIVE FORANSTALTNINGER:
   Disse foranstaltninger er sædvanligvis indeholdt i designet af testmetoden og indbefatter overvejelser med hensyn til reagenser, udstyr og brugerfejl. Disse foranstaltninger er designet til at minimere variansen..
2. KONTROLFORANSTALTNINGER:
   Når en kontrolprøve analyseres samtidig med og på samme måde som en patientprøve, opnås et variansestimat for testmetoden. Dette variansestimat kan sammenlignes med de acceptable variansgrænser for testmetoden.
3. STATISTISK ANALYSE AF PATIENTRESULTATER:
   Som en hjælp til evaluering af de samlede testresultater kan den tidligere erfaring med forventede resultater sammenlignes med resultater af en hvilken som helst testkørsel. For eksempel vil det ikke være forventeligt, at alle resultater af en given testkørsel er i et forhøjet interval.

Kontrolmaterialer anvendes i vid udstrækning som et hjælpemiddel til evaluering af testresultater. Følgende punkter skal tages i betragtning ved anvendelse af et hvilket som helst kontrolmateriale.

1. Flere niveauer	NORMAL / FORHØJET
2. Matrix	HUMAN / DYR / KEMISK
3. Tilgængelighed	TILSTRÆKKELIG TIL STATISTIK
4. Form	FLYDENDE / FROSSEN / TØRRET
5. Type	FORSKELLIG FRA KALIBRATORER

III. FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER:

1. Udelukkende til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.

IV. OPBEVARING OG STABILITET:

1. Opbevar flydende kontrolmateriale ved 2-8 °C (35-46 °F). Stabilt indtil udløbsdatoen, der er trykt på etiketten.

V. PROCEDURE:

1. Hvirvl forsigtigt rundt 3-4 minutter for at sikre en homogen blanding.
2. Hvirvl forsigtigt rundt hver gang en portion udtages for at sikre en homogen blanding.
3. Analysér kontrolmateriale på samme måde som patientprøver ved at følge nøjagtig de samme anvisninger fra hele testmetoden.
4. Registrér de opnåede resultater i et kontroldiagram, der angiver statistiske grænser for testmetoden og det specifikke lot af kontrolmateriale.

VI. BEGRÆNSNINGER:

1. Resultater afhænger af korrekt opbevaring og tilstrækkelig blanding.
2. Kontrolmateriale svarer tilnærmelsesvis til en patientprøve.

VII. FORVENTEDE VÆRDIER:

1. Laboratorier skal fastlægge deres egne middelværdier. Det er ikke sikkert, at et individuelt laboratoriums middelværdi af adskillige bestemmelser svarer præcist til værdierne, der er anført nedenfor.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ:

I. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Ο ορός ελέγχου 17010, Ορός ελέγχου επικύρωσης επιπέδου 1, Ορός ελέγχου νοθευμάτων προορίζεται για χρήση ως υλικό ελέγχου για την αξιολόγηση της επίδοσης μιας αναλυτικής μεθόδου δοκιμασίας.

II. ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ:

Για την αξιολόγηση ή την εκτίμηση της διακύμανσης των αποτελεσμάτων, χρησιμοποιούνται διάφορες τεχνικές. Για κάθε μέθοδο δοκιμασίας, θα πρέπει να συνεκτιμώνται τα τρία θέματα που συνοψίζονται παρακάτω:

1. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ:
   Αυτά τα μέτρα κατά κανόνα περιλαμβάνονται στη σχεδίαση της μεθόδου δοκιμασίας και περιλαμβάνουν τη μέριμνα για σφάλματα σχετικά με τα αντιδραστήρια, τον εξοπλισμό και τον χειριστή. Αυτά τα μέτρα έχουν σχεδιαστεί για την ελαχιστοποίηση της διακύμανσης.
2. ΜΕΤΡΑ ΕΛΕΓΧΟΥ:
   Όταν ένα δείγμα ορού ελέγχου αναλύεται την ίδια στιγμή και με τον ίδιο τρόπο με ένα δείγμα ασθενούς, λαμβάνεται μια εκτίμηση της διακύμανσης για τη μέθοδο δοκιμασίας. Η εκτίμηση της διακύμανσης μπορεί να συγκριθεί με τα αποδεκτά όρια διακύμανσης της μεθόδου δοκιμασίας.
3. ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ:
   Για διευκόλυνση με την αξιολόγηση των συνολικών αποτελεσμάτων της δοκιμασίας, μπορεί η προηγούμενη εμπειρία σχετικά με τα αποδεκτά αποτελέσματα να συγκριθεί με τα αποτελέσματα του εκάστοτε κύκλου ανάλυσης της δοκιμασίας. Για παράδειγμα, δεν θα ήταν αναμενόμενο όλα τα αποτελέσματα ενός συγκεκριμένου κύκλου ανάλυσης να βρίσκονται σε αυξημένο εύρος.

Τα υλικά ελέγχου χρησιμοποιούνται ευρέως ως μέσο διευκόλυνσης στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων δοκιμασιών. Για τη χρήση οποιουδήποτε υλικού ελέγχου θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω θέματα.:

1. Πολλαπλών επιπέδ	ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ / ΑΥΞΗΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ
2. Μήτρα	ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ / ΖΩΙΚΗΣ / ΧΗΜΙΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ
3. Διαθεσιμότητα	ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΓΙΑ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ
4. Μορφή	ΥΓΡΟ / ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΟ / ΑΠΟΞΗΡΑΜΕΝΟ
5. Είδος	ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΕΣ

III. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.

IV. ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ:

1. Φυλάσσετε το υγρό υλικό ελέγχου στους 2-8 °C (35-46 °F). Παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

V. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

1. Στροβιλίστε απαλά για 3-4 λεπτά, για να επιτευχθεί ομοιογενές μείγμα.
2. Στροβιλίστε απαλά κάθε φορά που αφαιρείται κλάσμα, για να επιτευχθεί ομοιογενές μείγμα.
3. Αναλύστε το υλικό ελέγχου όπως τα δείγματα ασθενών, ακολουθώντας ακριβώς τις ίδιες οδηγίες από ολόκληρη τη μέθοδο δοκιμασίας.
4. Καταγράψτε τα αποτελέσματα που λήφθηκαν σε ένα διάγραμμα ελέγχου που περιγράφει τα στατιστικά όρια για κάθε μέθοδο δοκιμασίας και για τη συγκεκριμένη παρτίδα του υλικού ελέγχου.

VI. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ:

1. Τα αποτελέσματα εξαρτώνται από τη σωστή φύλαξη και την επαρκή ανάμειξη.
2. Το υλικό ελέγχου προσομοιάζει ενός δείγματος ασθενούς.

VII. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ:

1. Τα εργαστήρια θα πρέπει να καθορίζουν τις δικές τους μέσες τιμές. Η μέση τιμή ενός εργαστηρίου από διάφορους προσδιορισμούς δεν πρέπει να είναι ίδια με τις τιμές που παρατίθενται παρακάτω.

SUOMEN:

I. KÄYTTÖTARKOITUS:

Kontrolli 17010, Validiteettikontrolli taso 1, Väärennysainekontrolli on tarkoitettu käytettäväksi kontrollimateriaalina analyyttisen testimenetelmän suorituskyvyn arvioinnissa.

II. YHTEENVETO JA PERIAATTEET:

Tulosten varianssin arvioimiseen tai estimoimiseen käytetään useita eri tekniikoita. Kolme jäljempänä lyhyesti esitettyä toimenpidettä on otettava huomioon mitä tahansa testimenetelmää käytettäessä.

1. EHKÄISYTOIMENPITEET:
   Nämä toimenpiteet sisältyvät yleensä testimenetelmän laatimiseen ja niissä otetaan huomioon reagenssit, laitteisto ja käyttäjän virheet. Näiden toimenpiteiden tarkoitus on minimoida varianssi.
2. KONTROLLITOIMENPITEET:
   Kun kontrollinäyte analysoidaan samaan aikaan ja samalla tavalla kuin potilasnäyte, saadaan varianssiestimaatti testimenetelmää varten. Tätä varianssiestimaattia voidaan verrata testimenetelmän hyväksyttäviin varianssirajoihin.
3. POTILASTULOSTEN TILASTOANALYYSI:
   Kokonaistestitulosten arvioinnin avuksi aiempaa kokemusta odotetuista tuloksista voidaan verrata minkä tahansa tietyn testiajon tuloksiin. Ei olisi esimerkiksi odotettavissa, että tietyn testiajon kaikki tulokset olisivat korkealla alueella.

Kontrollimateriaaleja käytetään laajalti avuksi testitulosten arvioinnissa. Seuraavat seikat on otettava huomioon mitä tahansa kontrollimateriaalia käytettäessä.

1. Monitaso	NORMAALI / KOHOLLA
2. Väliaine	IHMINEN / ELÄIN / KEMIKAALI
3. Saatavuus	RIITTÄVÄ TILASTOTARKOITUKSIIN
4. Muoto	NESTE / PAKASTETTU / KUIVATTU
5. Tyyppi	ERI KUIN KALIBRAATTORIT

III. VAROTOIMET:

1. Vain in vitro -diagnostiikkaan.

IV. SÄILYTYS JA STABIILIUS:

1. Säilytä nestemäinen kontrollimateriaali 2–8 °C:ssa (35–46 °F). Materiaali on stabiili etikettiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

V. TOIMENPIDE:

1. Pyöritä varovasti 3–4 minuuttia seoksen homogeenisuuden varmistamiseksi.
2. Pyöritä varovasti joka kerta kun alikvootti poistetaan seoksen homogeenisuuden varmistamiseksi.
3. Määritä kontrollimateriaali samalla tavalla kuin potilasnäytteet noudattaen tarkasti samoja koko testimenetelmää koskevia ohjeita.
4. Kirjaa saadut tulokset kontrollitaulukkoon, jossa kuvataan testimenetelmän ja tietyn kontrollimateriaalierän tilastolliset rajat.

VI. RAJOITUKSET:

1. Tulokset riippuvat asianmukaisesta säilytyksestä ja riittävästä sekoittamisesta.
2. Kontrollimateriaali vastaa suunnilleen potilasnäytettä.

VII. ODOTETUT ARVOT:

1. Laboratorioiden on määritettävä omat keskimääräiset arvonsa. Yksittäisen laboratorion keskiarvo, joka perustuu useisiin määrityksiin, ei saa olla sama kuin alla mainitut arvot.

NORSK:

I. TILTENKT BRUK:
Kontrollen for 17010, Validitetskontroll nivå 1, Forfalskningskontroll er til bruk som kontrollmateriale for å evaluere ytelsen til en analytisk testmetode.

II. SAMMENDRAG OG PRINSIPPER:
Flere forskjellige teknikker brukes til evaluering eller estimering av resultatenes varians. De tre punktene oppsummert nedenfor skal vurderes for enhver testmetode.

1. FOREBYGGENDE TILTAK:
   Disse tiltakene er vanligvis en del av testmetodens design, og omfatter vurdering av reagens-, utstyrs- og operatørfeil. Disse tiltakene er designet for å minimere varians.
2. KONTROLLTILTAK:
   Når en kontrollprøve analyseres samtidig og på samme måte som en pasientprøve, får man et variansestimat for testmetoden. Dette variansestimatet kan sammenlignes med de akseptable variansgrensene for testmetoden.
3. STATISTISK ANALYSE AV PASIENTRESULTATER:
   Som et hjelpemiddel ved evaluering av samlede testresultater, kan tidligere erfaring med forventede resultater sammenlignes med resultatene ved en gitt testkjøring. For eksempel er det ikke forventet at alle resultater fra en gitt testkjøring vil være i forhøyet område.

Kontrollmaterialer brukes ofte som støtte ved evaluering av testresultater. Følgende punkter skal vurderes ved bruk av ethvert kontrollmateriale.

1. Multinivå	NORMALT / FORHØYET
2. Matriks	MENNESKE / DYR / KJEMISK
3. Tilgjengelighet	TILSTREKKELIG FOR STATISTIKK
4. Form	FLYTENDE / FROSSET / TØRKET
5. Variasjon	FORSKJELLIG FRA KALIBRATORER

III. FORSIKTIGHETSREGLER:

1. Kun til in vitro-diagnostisk bruk.

IV. OPPBEVARING OG STABILITET:

1. Oppbevar flytende kontrollmateriale ved 2–8 °C (35–46 °F). Stabilt til utløpsdato trykket på etikett.

V. PROSEDYRE:

1. Sving glasset lett i 3–4 minutter for å sikre en homogen blanding.
2. Sving glasset lett hver gang en alikvot tas ut, for å sikre en homogen blanding.
3. Analyser kontrollmateriale på samme måte som pasientprøver, ved å følge nøyaktig samme instruksjoner for hele testmetoden.
4. Registrer resultatene i et kontrollskjema som beskriver statistiske grenser for testmetoden og aktuell lot av kontrollmateriale.

VI. BEGRENSNINGER:

1. Resultater avhenger av riktig oppbevaring og adekvat blanding.
2. Kontrollmateriale approksimerer en pasientprøve.

VII. FORVENTEDE VERDIER:

1. Laboratorier skal fastsette sine egne gjennomsnittsverdier; et separat laboratories gjennomsnitt av flere målinger vil ikke nødvendigvis duplisere verdiene listet opp nedenfor.

POLSKI:

I. PRZEZNACZENIE:
Kontrola 17010, Kontrola ważności, poziom 1, domieszek służy jako materiał kontrolny do oceny działania analitycznej metody testowej.

II. OPIS I ZASADY:
Do oceny lub oszacowania zróżnicowania (wariancji) wyników stosuje się kilka różnych technik. W przypadku każdej metody testowej należy wziąć pod uwagę trzy kwestie, które zostały przedstawione poniżej.

1. ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE::
   Środki te są zwykle objęte planem metody testowej i obejmują uwzględnienie błędów odczynników, sprzętu i operatora. Te środki mają na celu zminimalizowanie wariancji.
2. ŚRODKI KONTROLNE:
   Gdy próbka kontrolna analizowana jest w tym samym czasie i w ten sam sposób, co próbka pobrana od pacjenta, uzyskuje się oszacowanie wariancji dla celów metody testowej. To oszacowanie wariancji można porównać z dopuszczalnymi granicami wariancji metody testowej.
3. ANALIZA STATYSTYCZNA WYNIKÓW PACJENTA:
   Jako pomoc w ocenie ogólnych wyników testu można porównać wcześniejsze doświadczenia dotyczące oczekiwanych wyników z wynikami jakiegokolwiek przeprowadzonego testu. Na przykład nie można oczekiwać, że wszystkie wyniki danego testu będą w podwyższonym zakresie.

Materiały kontrolne są powszechnie stosowane jako środki wspomagające ocenę wyników testów. Przy stosowaniu jakiegokolwiek materiału kontrolnego należy wziąć pod uwagę następujące czynniki:

1. Poziom	NORMALNY / PODWYŻSZONY
2. Matryca	LUDZKA / ZWIERZĘCA / CHEMICZNA
3. Dostępność	DOSTATECZNA DLA CELÓW STATYSTYKI
4. Postać	PŁYNNA / MROŻONA / SUSZONA
5. Różnorodność	INNA NIŻ KALIBRATORY

III. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

IV. PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ:

1. Przechowywać płynny materiał kontrolny w temperaturze 2-8°C. Stabilny do daty ważności wydrukowanej na etykiecie.

V. PROCEDURA:

1. Delikatnie obracać fiolką przez 3-4 minuty, aby uzyskać jednorodną mieszaninę .
2. Przy każdym pobraniu alikwotu próbki delikatnie obracać fiolką, aby uzyskać jednorodną mieszaninę.
3. Przetestować materiał kontrolny w taki sam sposób, jak próbki pobrane od pacjenta, według dokładnie tej samej instrukcji, jak dla całego testu.

Zarejestrować uzyskane wyniki na karcie kontrolnej, która określa granice statystyczne dla metody testowej i konkretnej partii materiału kontrolnego.

VI. OGRANICZENIA:

1. Wyniki zależą od właściwego przechowywania i odpowiedniego wymieszania.
2. Materiał kontrolny odpowiada próbce pacjenta w przybliżeniu.

VII. OCZEKIWANE WARTOŚCI:

1. Laboratoria powinny ustalić własne wartości średnie; średnia danego laboratorium z kilku oznaczeń nie może powielać wartości wymienionych poniżej.

PORTUGUËS:

I. USO PREVISTO:
O controle 17010, Controle de validade Nível 1, Controle de adulterantes deve ser usado como material de controle para avaliar o desempenho de um método de teste analítico.

II. RESUMO E PRINCÍPIOS:
Várias técnicas diferentes são usadas para avaliar ou estimar a variância dos resultados. Os três pontos resumidos a seguir devem ser considerados com qualquer método de teste.

1. MEDIDAS PREVENTIVAS:
   Essas medidas geralmente estão contidas no projeto do método de teste e incluem a consideração de reagentes, equipamentos e erros do operador. Elas são projetadas para minimizar a variância.
2. MEDIDAS DE CONTROLE:
   Quando uma amostra de controle é analisada ao mesmo tempo e da mesma maneira que uma amostra de paciente, é obtida uma estimativa de variância do método de teste. Esta estimativa de variância pode ser comparada com os limites aceitáveis de variância do método de teste.
3. ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS RESULTADOS DO PACIENTE:
   Como auxílio na avaliação dos resultados gerais do teste, a experiência anterior dos resultados esperados pode ser comparada com os resultados de qualquer execução de teste. Por exemplo, não se espera que todos os resultados de uma determinada execução de teste estejam em uma faixa elevada.

Os materiais de controle são amplamente utilizados como um meio para auxiliar na avaliação dos resultados dos testes. Os seguintes pontos devem ser considerados no uso de qualquer material de controle.

1. Multinível	NORMAL/ELEVADO
2. Matriz	HUMANO/ANIMAL/QUÍMICO
3. Disponibilidade	SUFICIENTE PARA ESTATÍSTICAS
4. Forma	LÍQUIDA/CONGELADA/SECA
5. Variedade	DIFERENTE DOS CALIBRADORES

III. PRECAUÇÕES:

1. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

IV. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

1. Armazene o material de controle líquido a 2-8°C (35-46°F). Estável até a data de validade impressa no rótulo.

V. PROCEDIMENTO:

1. Agite suavemente por 3-4 minutos para garantir uma mistura homogênea.
2. Agite suavemente cada vez que uma alíquota for removida para garantir uma mistura homogênea.
3. Analise o material de controle da mesma maneira que as amostras do paciente, seguindo exatamente as mesmas instruções de todo o método de teste.
4. Registre os resultados obtidos em um gráfico de controle que descreva os limites estatísticos do método de teste e o lote específico de material de controlel.

VI. LIMITAÇÕES:

1. Os resultados dependem do armazenamento correto e da mistura adequada.
2. O material de controle se aproxima de uma amostra de paciente.

VII. VALORES ESPERADOS:

1. Os laboratórios devem estabelecer seus próprios valores médios; a média de um laboratório individual a partir de várias determinações pode não reproduzir os valores listados abaixo.

ROMÂNĂ:

I. UTILIZARE PREVĂZUTĂ:
17010, Nivelul de control al validității 1, Control modificator controlul este utilizat ca material de control pentru a evalua performanța unei metode de testare analitică.

II. REZUMAT ȘI PRINCIPII:
Se utilizează mai multe tehnici diferite pentru evaluarea sau estimarea variației rezultatelor. Cele trei subiecte rezumate mai jos trebuie luate în considerare împreună cu orice metodă de testare.

1. MĂSURI PREVENTIVE:
   Aceste măsuri sunt de obicei incluse în designul metodei de testare și includ luarea în considerare a erorilor legate de reactivi, echipamente și operator. Aceste măsuri sunt concepute pentru a minimiza variația.
2. MĂSURI DE CONTROL:
   Atunci când o probă de control este analizată în același timp și în același mod ca o probă de la pacient, se obține o estimare a variației pentru metoda de testare. Această estimare a variației poate fi comparată cu limitele acceptabile de variație ale metodei de testare.
3. ANALIZA STATISTICĂ A REZULTATELOR PACIENȚILOR:
   Pentru a ajuta la evaluarea rezultatelor generale ale testului, experiența anterioară cu rezultatele preconizate poate fi comparată cu rezultatele oricărei probe date. De exemplu, nu ar fi de așteptat ca toate rezultatele unui test dat să se afle într-un interval ridicat.

Materialele de control sunt utilizate pe scară largă ca mijloc de evaluare a rezultatelor testelor. Următoarele subiecte trebuie luate în considerare la utilizarea oricărui material de control.

1. Mai multe niveluri	NORMAL/RIDICAT
2. Matricea	OM/ANIMAL/SUBSTANȚE CHIMICE
3. Disponibilitate	SUFICIENTĂ PENTRU STATISTICI
4. Forma	LICHIDĂ/CONGELATĂ/USCATĂ
5. Varietate	ALTA DECÂT CALIBRATORII

III. PRECAUȚII:

1. Numai pentru diagnostic in vitro.

IV. PĂSTRARE ȘI STABILITATE:

1. Păstrați materialul de control lichid la 2-8°C (35-46°F). Stabil până la data de expirare imprimată pe etichetă.

V. PROCEDURĂ:

1. Se rotește ușor timp de 3-4 minute pentru a asigura un amestec omogen.
2. Se rotește ușor de fiecare dată când se îndepărtează o alicotă pentru a asigura un amestec omogen.
3. Testați materialul de control în același mod ca și probele de la pacient, urmând exact aceleași instrucțiuni din întreaga metodă de testare.
4. Înregistrați rezultatele obținute pe o diagramă de control care descrie limitele statistice pentru metoda de testare și lotul respectiv de material de control.

VI. LIMITĂRI:

1. Rezultatele depind de păstrarea corespunzătoare și amestecarea adecvată.
2. Materialul de control mimează o probă de la pacient.

VII. VALORI PRECONIZATE:

1. Laboratoarele ar trebui să-și stabilească propriile valori medii; media mai multor determinări a unui laborator individual poate să nu replice valorile enumerate mai jos.

SRPSKI:

I. NAMENJENA UPOTREBA:
The 17010 Nivo kontrole validnosti 1, Kontrola primesa kontrola se koristi kao kontrolni materijal za procenu učinka analitičke (test) metode.

II. REZIME I PRINCIPI:
Koristi se nekoliko različitih tehnika za evaluaciju ili procenu varijanse rezultata. Tri subjekta sumirana u nastavku moraju se uzeti u obzir sa bilo kojom metodom ispitivanja.

1. PREVENTIVNE MERE:
   Ove mere su obično sadržane u dizajnu metode ispitivanja i uključuju razmatranje reagensa, opreme i grešaka operatera. Dizajnirane su da minimiziraju varijaciju.
2. KONTROLNE MERE:
   Kada se kontrolni uzorak analizira u isto vreme i na isti način kao i uzorak pacijenta, dobija se procena varijanse za metodu ispitivanja. Ova procena varijanse se može uporediti sa prihvatljivim granicama varijanse metode ispitivanja.
3. STATISTIČKA ANALIZA REZULTATA PACIJENATA:
   Kao pomoć u proceni ukupnih rezultata testa, prošlo iskustvo sa očekivanim rezultatima može se uporediti sa rezultatima bilo kog datog testa. Na primer, ne bi se očekivalo da svi rezultati datog probnog rada budu u povišenom opsegu.

Kontrolni materijali se široko koriste kao sredstva za pomoć u evaluaciji rezultata ispitivanja. Sledeće teme treba uzeti u obzir prilikom upotrebe bilo kog kontrolnog materijala.

1. Više nivoa	NORMALNO / PODIGNUTO
2. Matriks	LJUDSKI / ŽIVOTINJSKI / HEMIJSKI
3. Dostupnost	DOVOLJNA ZA STATISTIKU
4. Forma	TEČNA / ZAMRZNUTA / SUŠENA
5. Raznolikost	DRUGAČIJA OD KALIBRATORA

III. MERE PREDOSTROŽNOSTI:

1. Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.

IV. SKLADIŠTENJE I STABILNOST:

1. Čuvati tečni kontrolni materijal na 2-8°C (35-46°F). Stabilan do datuma isteka odštampanog na etiketi.

V. POSTUPAK:

1. Nežno mešajte 3-4 minuta da biste obezbedili homogenu smešu.
2. Lagano obrišite svaki put kada se alikvot ukloni da biste obezbedili homogenu smešu.
3. Testirajte kontrolni materijal na isti način kao i uzorke pacijenata, prateći potpuno ista uputstva iz cele metode ispitivanja.
4. Zabeležite dobijene rezultate na kontrolnoj karti koja opisuje statistička ograničenja za metodu ispitivanja i određenu partiju kontrolnog materijala.

VI. OGRANIČENJA:

1. Rezultati zavise od pravilnog skladištenja i adekvatnog mešanja.
2. Kontrolni materijal je približan uzorku pacijenta.

VII. OČEKIVANE VREDNOSTI:

1. Laboratorije treba da utvrde sopstvene srednje vrednosti; Prosečna vrednost pojedinačne laboratorije za nekoliko određivanja možda neće duplirati vrednosti navedene u nastavku.

SVENSKA:

I. AVSEDD ANVÄNDNING:
Kontrollen 17010, Validitetskontroll nivå 1, Manipulationskontroll används som kontrollmaterial för att utvärdera prestandan av en analytisk testmetod.

II. SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER:
Flera olika tekniker används för utvärdering och estimering av resultatens varians. De tre punkterna som sammanfattas nedan måste beaktas för alla testmetoder.

1. FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER:
   Dessa åtgärder är vanligtvis en del av testmetodens utformning och omfattar hänsyn till reagens, utrustning och operatörfel. Åtgärderna är till för att minimera varians.
2. KONTROLLÅTGÄRDER:
   När ett kontrollprov analyseras vid samma tid och på samma sätt som ett patientprov, får man ett variansestimat för testmetoden. Detta variansestimat kan jämföras med de acceptabla variansgränserna för testmetoden.
3. STATISTISK ANALYS AV PATIENTRESULTAT:
   Som ett hjälpmedel vid bedömning av samlade testresultat kan tidigare erfarenhet med förväntade resultat jämföras med resultaten vid en given testkörning. Till exempel förväntas det inte att alla resultat av en given testkörning ligger inom ett förhöjt intervall.

Kontrollmaterial används ofta som stöd vid bedömning av testresultat. Följande punkter ska bedömas vid användning av allt kontrollmaterial.

1. Multinivå	NORMALT/FÖRHÖJT
2. Matris	HUMAN/DJUR/KEMISK
3. Tillgänglighet	TILLRÄCKLIG FÖR STATISTIK
4. Form	FLYTANDE/FRYST/TORKAD
5. Variation	SKILJER SIG FRÅN KALIBRATORER

III. FÖRSIKTIGHET:

1. Endast för in vitro-diagnostik.

IV. FÖRVARING OCH STABILITET:

1. Förvara flytande kontrollmaterial vid 2–8 °C (35–46 °F). Stabilt till utgångsdatumet som står på etiketten.

V. PROCEDUR:

1. Snurra behållaren försiktigt i 3–4 minuter för att säkerställa en homogen blandning.
2. Snurra behållaren försiktigt varje gång en alikvot tas ut för att säkerställa en homogen blandning.
3. Analysera kontrollmaterial på samma sätt som patientprover genom att följa exakt samma anvisningar för hela testmetoden.
4 Registrera resultaten i ett kontrollschema som beskriver statistiska gränser för testmetoden och den aktuella satsen med kontrollmaterial.

VI. BEGRÄNSNINGAR:

1. Resultaten är avhängiga av korrekt förvaring och tillräcklig blandning.
2. Kontrollmaterial approximerar ett patientprov.

VII. FÖRVÄNTADE VÄRDEN:

1. Laboratorierna ska etablera egna medelvärden; det är möjligt att ett enskilt laboratorium inte kan duplicera värdena som anges nedan.

TÜRKÇE:

I. KULLANIM AMACI:
17010, Geçerlilik Kontrolü Seviye 1, Katkı Maddesi Kontrolü, bir analitik test yönteminin performansını değerlendirmek için bir kontrol materyali olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

II. ÖZET VE İLKELER:
Sonuçların varyansını değerlendirmek veya tahmin etmek için birkaç farklı teknik kullanılır. Aşağıda özetlenen üç husus, herhangi bir test yöntemiyle dikkate alınmalıdır.

1. ÖNLEYİCİ TEDBİRLER:
   Bu tedbirler genellikle test yönteminin tasarımında bulunur ve reaktiflerin, ekipmanların ve operatör hatalarının dikkate alınmasını içerir. Bu önlemler varyansı en aza indirmek için tasarlanmıştır.
2. KONTROL TEDBİRLERİ:
   Bir kontrol numunesi, bir hasta örneğiyle aynı anda ve aynı şekilde analiz edildiğinde, test yöntemi için bir varyans tahmini elde edilir. Bu varyans tahmini, test yönteminin kabul edilebilir varyans sınırlarıyla karşılaştırılabilir.
3. HASTA SONUÇLARININ İSTATİSTİKSEL ANALİZİ:
   Genel test sonuçlarının değerlendirilmesine yardımcı olmak için, beklenen sonuçlara ilişkin geçmiş deneyimler, herhangi bir test uygulamasının sonuçlarıyla karşılaştırılabilir. Örneğin, belirli bir test uygulamasının tüm sonuçlarının yüksek bir aralıkta olması beklenmez.

Kontrol malzemeleri genellikle test sonuçlarının değerlendirilmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılmaktadır. Bir kontrol materyalinin kullanımında aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır.

1. Çok-Seviyeli	NORMAL / YÜKSELMİŞ
2. Matris	İNSAN / HAYVAN / KİMYASAL
3. Temin Edilebilirlik	İSTATİSTİKLER İÇİN YETERLİ
4. Form	SIVI / DONMUŞ / KURUTULMUŞ
5. Çeşitlilik	KALİBRATÖRLERDEN FARKLI

III. TEDBİRLER:

1. Yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

IV. SAKLAMA VE STABİLİTE:

1. Sıvı kontrol malzemesini 2-8°C'de (35-46°F) saklayın. Etikette yazan son kullanma tarihine kadar stabildir.

V. PROSEDÜR:

1. Homojen bir karışım sağlamak için 3-4 dakika hafifçe sallayın.
2. Homojen bir karışım sağlamak için her seferinde bir alikuot çıkarıldığında hafifçe sallayın.
3. Kontrol materyalini hasta numuneleriyle aynı şekilde, tüm test yöntemindeki talimatların aynısına uyarak test edin.
4. Elde edilen sonuçları, test yöntemi ve belirli kontrol malzemesi lotu için istatistiksel sınırları tanımlayan bir kontrol çizelgesine kaydedin.

VI. SINIRLAMALAR:

1. Sonuçlar, uygun depolamaya ve yeterli karıştırmaya bağlıdır.
2. Kontrol malzemesi bir hasta örneğine yakın bir sonuç verir.

VII. BEKLENEN DEĞERLER:

1. Laboratuvarlar kendi ortalama değerlerini belirlemelidir; tek bir laboratuvarın birkaç tespitinin ortalaması, aşağıda sıralanan değerleri birebir vermeyebilir.

UTAK's express and implied warranties (including merchantability and fitness) are conditioned on the observance of UTAK's insert directions with respect to the use of UTAK's products.

UTAKs expliciete en impliciete garanties (inclusief verkoopbaarheid en geschiktheid) zijn op voorwaarde van naleving van UTAKs aanwijzingen op de bijsluiter met betrekking tot het gebruik van de producten van UTAK.

Les garanties expresses et implicites d'UTAK (notamment de qualité marchande et d'aptitude) sont fondées sur le respect des directions d'encart d'UTAK par rapport à l'utilisation des produits d'UTAK.

Die ausdrücklichen und stillschweigenden Gewährleistungen von UTAK (darunter auch Gewährleistungen der Markttauglichkeit und Eignung) gelten nur unter der Voraussetzung, dass die Anweisungen zur Nutzung von UTAK-Produkten auf der UTAK-Packungsbeilage befolgt werden.

Le garanzie esplicite ed implicite di UTAK (comprese la commerciabilità e l'idoneità) sono subordinate al rispetto delle indicazioni di UTAK nel foglietto dimostrativo relative all'uso dei prodotti UTAK.

Las garantías expresas e implícitas de UTAK (incluida la comercialización y la idoneidad) dependen del cumplimiento de las instrucciones que aparecen en el prospecto de UTAK para usar los productos de UTAK.

Výslovné a předpokládané záruky společnosti UTAK (včetně obchodovatelnosti a způsobilosti) jsou podmíněny dodržováním pokynů společnosti UTAK v souvislosti s používáním produktů společnosti UTAK.

UTAK's udtrykkelige og underforståede garantier (herunder salgbarhed og egnethed) er betinget af overholdelsen af UTAK's indlagte anvisninger med hensyn til anvendelsen af UTAK's produkter.

Οι ρητές και σιωπηρές εγγυήσεις της UTAK (συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας) προϋποθέτουν την τήρηση των οδηγιών του ενθέτου της UTAK αναφορικά με τη χρήση των προϊόντων της UTAK.

UTAK:n nimenomaiset ja implisiittiset takuut (ml. myyntikelpoisuutta ja soveltuvuutta koskevat takuut) edellyttävät, että UTAK:n tuoteselosteen ohjeita noudatetaan UTAK:n tuotteita käytettäessä.

UTAKs uttrykte og impliserte garantier (inkludert salgbarhet og egnethet) forutsetter overholdelse av UTAKs vedlagte anvisninger med hensyn til bruk av UTAKs produkter.

Wyraźne i dorozumiane gwarancje firmy UTAK (w tym zbywalność i przydatność) są uwarunkowane przestrzeganiem instrukcji firmy UTAK w odniesieniu do użytkowania produktów firmy UTAK.

As garantias expressas e implícitas da UTAK (incluindo comercialização e adequação) estão condicionadas à observância das instruções do encarte da UTAK com relação ao uso dos produtos da UTAK.

Garanțiile exprese și implicite oferite de UTAK (inclusiv cele privind vandabilitatea și adecvarea) sunt condiționate de respectarea instrucțiunilor din prospectul furnizat de UTAK cu privire la utilizarea produselor UTAK.

UTAK-ove izričite i podrazumevane garancije (uključujući mogućnost prodaje i podobnost) uslovljene su poštovanjem UTAK-ovih uputstava za umetanje u vezi sa upotrebom UTAK-ovih proizvoda.

UTAKs uttryckta och underförstådda garantier (inklusive säljbarhet och lämplighet) förutsätter att användaren följer UTAKs bifogade anvisningar för användning.
UTAK'ın açık ve zımni garantileri (satılabilirlik ve uygunluk dahil), UTAK ürünlerinin kullanımıyla ilgili olarak UTAK'ın insert talimatlarına uyulmasına bağlıdır.

For technical support please call: UTAK Technical Service (888) 882-5522

IVD

UTAK Laboratories, Inc.
25020 Avenue Tibbitts
Valencia, CA 91355
T: (888) 882-5522
F: (661) 294-9272
E: welovecontrol@utak.com

EC REP CE

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Manufacturer	Authorized Representative	European Conformity	Consult Instructions for Use	Use-by date
Fabrikant	Erkend vertegenwoordiger	Europees conformiteits	Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing	Houdbaarheidsdatum
Fabricant	Représentant agréé	Conformité aux normes européennes	Consulter la Notice D'emploi	Date de péremption
Hersteller	Bevollmachtigter	CE-Konformitätskennzeichnung	Gebrauchsanweisung Beachten	Verwendbar bis
Fabricante	Representante autorizado	Conformidad europea	Consulte las Instrucciones de Uso	Usar hasta el
Produttore	Rappresentante autorizzato	Conformità europea	Consultare le Istruzioni per l'uso	Data di scadenza
Výrobce	Zplnomocněný zástupce	Označení CE	Přečtěte si návod k použití	Datum použitelnosti
Producent	Autoriseret repræsentant	Europæisk konformitet	Se brugsanvisningen	Udløbsdato
Κατασκευαστής	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Ημερομηνία λήξης
Valmistaja	Valtuutettu edustaja	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus	Katso käyttöohjeita	Käytettävä viimeistään
Tilvirker	Autorisert representant	CE-merking	Les bruksanvisningen	Brukes innen dato
Wytwórca	Autoryzowany przedstawiciel	Europejski znak zgodności	Patrz Instrukcja użycia	Termin ważności
Fabricante	Representante Autorizado	Conformidade europeia	Consultar as instruções de uso	Data de validade
Fabricant	Reprezentant autorizat	Conformitatea europeană	Consultați instrucțiunile de utilizare	Termen de valabilitate
Proizvođač	Ovlašćeni predstavnik	Evropska usklađenost	Pogledajte uputstva za upotrebu	Iskoristiti do datuma
Tillverkare	Auktoriserad representant	CE-märkning	Läs bruksanvisningen	Använd före-datum
Üretici	Yetkili Temsilcisi	Avrupa Uygunluğu	Kullanım Talimatlarına Bakın	Son kullanma tarihi

IVD	LOT	REF	
In Vitro Diagnostic Medical Device	Lot Number	Catalogue number	Temperature limit
In vitro diagnostisch Medisch hulpmiddel	Partijnummer	Catalogusnummer	Temperatuurlimiet
Appareil médical de diagnostic in vitro	Numéro de lot	Numéro de catalogue	Limite de temperature
Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik	Chargennummer	Katalognummer	Temperaturbeschränkung
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Número de lote	Número de catálogo	Limitación de temperature
Dispositivo diagnostico in vitro	Numero di lotto	Numero di catalogo	Limite di temperature
Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	Číslo šarže	Katalogové číslo	Teplotní limit
In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr	Lotnummer	Katalognummer	Temperaturgrænse
Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro	Αριθμός παρτίδας	Αριθμός καταλόγου	Όρια θερμοκρασίας
In vitro -diagnostiikkaan käytettävä lääkinnällinen laite	Eränumero	Luettelonumero	Lämpötilaraja
In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr	Lotnummer	Katalognummer	Temperaturgrense
Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	Numer partii	Numer katalogowy	Granica temperatury
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	Número do lote	Número do catálogo	Limite de temperature
Dispozitiv medical de diagnostic in vitro	Număr lot	Număr de catalog	Limită de temperatură
In vitro dijagnostički medicinski uređaj	Broj partije	Kataloški broj	Temperaturna granica
Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik	Satskod	Katalognummer	Temperaturgräns
In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz	Lot Numarası	Katalog Numarası	Sıcaklık sınırı