

OXALATE

Per uso diagnostico in *Vitro***DETERMINAZIONE QUANTITATIVA COLORIMETRICA METODO TRINDER dell'OSSALATO su URINE con Analizzatore MINDRAY BS-300**

(1 x 20 mL) 20 test manuale; 80 test automazione

REF NAOX8850

I. DESTINAZIONE D'USO

L'ossalato nell'urina è di elevato interesse perchè potrebbe originare ossalato di calcio poco solubile; questo potrebbe causare la formazione di cristalli di calcio (cristalluria) e portare alla formazione di calcoli nell'apparato urinario, che è considerato il fattore più importante nell'urolitiasi. L'ossalato nell'urina può aumentare come prodotto finale del metabolismo intermedio od introducendolo con la dieta. Una diminuzione dell'escrezione nell'urina è associata all'iperglicemia e all'iperglicosuria.

Un incremento della escrezione potrebbe essere causata da una aumentata ingestione di cibi ricchi in ossalato o precursori di ossalato, ma anche da difetti del metabolismo o all'assorbimento di ossalato in diversi disturbi gastrointestinali, il che porta ad un significativo malassorbimento dei grassi.

II. PRINCIPIO

L'ossalato è ossidato a biossido di carbonio e perossido di idrogeno da un enzima molto specifico, la ossalato ossidasi.

Il perossido di idrogeno reagisce in presenza di perossidasi (POD) con MBTH (3-metil-2-benzotiazolinone idrazone) e DMAB (acido 3-dimetilamino benzoico) formando un composto chinonico blu. L'intensità del colore è proporzionale alla concentrazione di OSSALATO nel campione e si legge a 590 nm.

Usando lo standard contenuto nel kit è possibile preparare una curva di calibrazione a cui fare riferimento. Riportando sulla medesima i valori di assorbanza e le concentrazioni dei singoli punti, si possono determinare le concentrazioni dei singoli campioni.

III. PRECAUZIONI D'USO

1. Questo prodotto è stato formulato per uso diagnostico in vitro.
2. Una variazione proporzionale dei volumi di reazione non modifica il risultato.
3. NON miscelare tra loro Reagenti da diversi lotti di produzione.
4. Per concentrazioni di Ossalato ≥ 2.00 mmol/L, diluire il campione 1:2 con acqua distillata, ritestare e moltiplicare il risultato x 2.
5. Oltre alle eventuali indicazioni di rischio, il Reagente contiene conservanti (sodio azide o altri), la cui concentrazione totale è inferiore ai limiti riportati nelle Dir. 67/548/CEE e 88/379/CEE e relative modifiche per la classificazione, etichettatura ed imballaggio di preparati pericolosi (Reagenti). Tuttavia si raccomanda di manipolare i reagenti con cautela, evitandone l'ingestione ed il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose; di seguire quindi le norme di buona pratica di laboratorio nell'utilizzo di questi materiali. Nelle schede di sicurezza vengono descritte le procedure operative per la manipolazione di questo prodotto. Le schede di sicurezza vengono fornite su richiesta.

ATTENZIONE!

- A) Le applicazioni su analizzatori di routine possono essere totalmente diverse da quanto sviluppato come determinazione manuale; inoltre le procedure sono specifiche per ciascun analizzatore.
- B) Elevata attenzione deve essere data alle sostanze interferenti: alcuni farmaci ed altre sostanze potrebbero influenzare i livelli od il dosaggio di Ossalato (cfr Bibliografia 2).
- C) Il Reagente deve essere impiegato SOLO per l'uso indicato, da personale esperto e addestrato, seguendo le norme della buona pratica di laboratorio.
- D) La diagnosi clinica non può essere fatta correttamente usando il risultato di un solo test, ma deve essere fatta integrando criticamente i risultati di diversi test di laboratorio con differenti dati clinici.
- E) Una serie di fattori, quali la temperatura ambientale, la temperatura dei reagenti di lavoro, l'accuratezza dei lavaggi e il tipo di spettrofotometro, possono influire sulle prestazioni del test.
- F) La curva di calibrazione deve essere sempre ripetuta ad ogni cambio di lotto del Reagente e/o del calibratore.
- G) Per la manipolazione dei Reagenti devono essere osservate le precauzioni normalmente adottate in laboratorio.

IV. REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Composizione del kit:

R1 - BUFFER

(PRONTO ALL'USO)

Tampone pH 3.1 ± 0.1 > 20 mmol/L**R2 - OXOX, POD**

Ossalato Ossidasi (Orzo) > 2 KU/L

POD > 1000 U/L

MBTH > 0.2 mmol/L

DMAB > 0.9 mmol/L

Attivatori, Stabilizzatori

R3 - PURIFIER

PURIFICATORE DI CAMPIONI

R4 - DIL

DILUENTE CONCENTRATO PER CAMPIONI

R5 - CAL

(PRONTO ALL'USO)

Soluzione di Acido ossalico (4.5 mg/dL = 45 mg/L = 0.5 mmol/L)

NaN₃ < 0.1%**REF** NAOX8850
1 x 20 mL

1 x 2 mL

20 tubi

1 x 20 mL

1 x 5 mL



MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Normale attrezzatura da laboratorio.
Micropipette in grado di erogare da 3 a 1000 µL.
Puntali monouso per micropipette.

Provette in vetro trasparente per la diluizione dei campioni.
Acqua distillata, Controlli
Spettrofotometro od analizzatore automatico di chimica clinica.

REAGENTI AUSILIARI PER IL CONTROLLO QUALITÀ

Per garantire l'adeguata prestazione del test utilizzare i seguenti kit (vedere le relative informazioni d'uso (IFU)):

- CI+OX CALIBRATOR liquid
- OXALATE LOW CONTROL Iyo
- OXALATE HGH CONTROL Iyo
- OXALATE URINE PURIFIER

REF CTOG111

REF OG6627

REF OG6502

REF NAOXA75 *(da ordinare per l'uso in automazione)*

La curva di calibrazione deve essere sempre ripetuta ad ogni cambio di lotto del Reagente e/o del calibratore.

V. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I reagenti chiusi sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle etichette, se conservati a 2-8°C nel loro contenitore primario integro, se non esposti a fonti termiche e/o variazioni di pressione. In caso di danneggiamento del contenitore primario provvedere allo smaltimento.

VI. PREPARAZIONE DEL REAGENTE STARTER

Dissolvere un vial di **R2 - OXOX, POD** con 2 mL di **ACQUA DISTILLATA**, mescolare gentilmente fino a dissoluzione. Portare i Reagenti alla temperatura di lavoro prima dell'uso. Chiudere immediatamente dopo l'impiego. I prodotti vanno manipolati in modo adeguato, tale da evitare ogni contaminazione.

L'uso non competente ci solleva da ogni responsabilità.

VII. STABILITÀ DEL REAGENTE STARTER

Il reagente starter è stabile 30 giorni a 2-8°C.

VIII. PREPARAZIONE DEL DILUENTE PER CAMPIONI

Aggiungere 80 mL di **ACQUA DISTILLATA** a **R4 - DIL**. Miscelare gentilmente fino a completa dissoluzione. Portare i Reagenti alla temperatura di lavoro prima dell'uso. Chiudere immediatamente dopo l'impiego. I prodotti vanno manipolati in modo adeguato, tale da evitare ogni contaminazione.

L'uso non competente ci solleva da ogni responsabilità.

IX. STABILITÀ DEL DILUENTE PER CAMPIONI

Il DILUENTE PER CAMPIONI è stabile 3 mesi a 2-8°C.

X. CAMPIONI

• Urina fresca non emolizzata, con un quantitativo di vitamina C minore di 16 mmol/L, concentrazione che può influenzare i risultati dei test.

E' consigliabile che i pazienti si astengano dal prendere un'eccessiva quantità di vitamina C o di cibi ricchi di vitamina C per almeno 48-72 ore prima della raccolta delle urine.

Per la raccolta dei campioni vedere Bibliografia 3: un campione di urina delle 24-ore è raccolto in una bottiglia di plastica o di vetro contenente 10 ml di acido cloridrico 10%. Registrare il volume in litri.

XI. PRETRATTAMENTO DEI CAMPIONI/CONTROLLI

1. Preparare il **DILUENTE PER CAMPIONI** come menzionato prima.
2. Preparare tubi etichettati per i campioni di urina e i controlli.
3. Pipettare 5 mL (o qualsiasi volume disponibile) di campioni di urina e controlli nei tubi etichettati
4. Aggiungere 2.5 mL di **DILUENTE PER CAMPIONI** e 2.5 mL di acqua distillata in ogni tubo (o qualsiasi volume disponibile, nel medesimo rapporto) e mescolare.
5. Controllare il pH: deve essere tra 5.0 e 7.0.
Se così non fosse, aggiustare il pH con HCl 1N o NaOH 1N.
6. Preparare una serie di tubi di **PURIFICATORE DI CAMPIONE (R3 - PURIFIER)** per campioni di urina e i controlli.
7. Pipettare 4 mL per ogni campione di urina e controlli diluiti (vedi punto 4. e 5.) nel tubo etichettato come **PURIFICATORE DI CAMPIONE** (vedi punto 6.) e mescolare per circa 5 minuti in modo intermittente.
Si suggerisce un mixer roteante per mescolare.
8. Centrifugare i tubi per 10/15 minuti a 3500 rpm (2600 x g) o filtrare su carta da filtro da laboratorio.
9. Determinare la concentrazione di ossalato nel surnatante.
10. Lo standard ossalato (**R5 - [CAL]**) NON RICHIEDE LA PROCEDURA DELLA PREPARAZIONE DEL CAMPIONE; è pronto all'uso, seguire la PROCEDURA ANALITICA.

XII. SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Per lo smaltimento dei Reagenti attenersi agli ordinamenti locali vigenti.

XIII. PROCEDURA ANALITICA su SPETTROFOTOMETRO MANUALE

- Lunghezza d'onda: 590 nm (570-620 nm)
- Cammino ottico: 1 cm
- Lettura: contro aria o acqua distillata
- Temperatura: 37°C
- Metodo: end-point
- Reazione: 5 minuti
- Rapporto campione/reagente: 1/20/2

Portare i reagenti alla temperatura di lavoro prima dell'uso.

Pipettare nelle provette o nelle cuvette così etichettate: **S:** Campione e/o Controlli, **ST:** Standard, **R/B:** Bianco reagente



	R/B	ST	S
R1 – BUFFER	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Acqua distillata	50 µL	---	---
R5 – CAL (tal quale)	---	50 µL	---
Campione/Controllo (pretrattato)	---	---	50 µL

Miscelare gentilmente e incubare per 5 minuti a 37°C. Dopo aggiungere:

REAGENTE STARTER	100 µL	100 µL	100 µL
-------------------------	--------	--------	--------

Miscelare gentilmente e incubare a 37°C per 5 minuti, aspettare la fine della reazione. Leggere l'assorbanza dello standard (Ast) e del campione (As) contro il bianco reagente.

Il colore è stabile per almeno 60 minuti.

ATTENZIONE!

Il kit è sperimentato per spettrofotometro manuale e per sistemi HITACHI, COBAS e MINDRAY.

Le applicazioni su analizzatori automatici possono essere totalmente diverse da quanto sviluppato come determinazione manuale.

XIV. VALORI DI RIFERIMENTO SANGUE INTERO (cfr Bibliografia 1)

Valori normali Ossalato:

Adulti MASCHI 20 - 60 mg/24 h (0.228 – 0.685 mmol/24 h)

Adulti FEMMINE 20 - 55 mg/24h (0.228 – 0.627 mmol/24 h)

Poiché i valori normali dipendono dall'età, dal sesso, dalla dieta, dall'area geografica e da altri fattori, ogni laboratorio deve stabilire i propri valori normali per questa procedura.

XV. CALCOLO

Usare questa formula generale per calcolare la concentrazione: Ossalato in mmol/L =

$[As / Astd] \times 0,50$ (Standard conc.) $\times 2$ (fattore di diluizione)

oppure

Riportare ogni valore trovato sulla curva di calibrazione

La curva di calibrazione deve essere ripetuta sempre per ogni nuovo lotto di reagenti.

Ossalato escreto durante 24-ore in mmol/24 h =

Ossalato in mmol/L \times volume di urina raccolta in 24-h (in litri)

Ossalato escreto durante 24-ore in mg/24 h =

Ossalato in mmol/24 h $\times 90$ (PM)

XVI. PRESTAZIONI ANALITICHE (validate su MINDRAY BS300)

Le prestazioni del Reagente **OXALATE** sono state sperimentate con un analizzatore MINDRAY BS300. I dati, pur rappresentando le caratteristiche del prodotto, potrebbero variare per ogni singolo laboratorio e per i diversi analizzatori.

Limitazioni del metodo: non sono conosciute limitazioni.

Linearità del metodo: il test è lineare fino a 200 mmol/L. Per concentrazioni ≥ 200 mmol/L, diluire il campione 1:2 con acqua distillata, ripetere la determinazione e moltiplicare il risultato $\times 2$.

Sensibilità del metodo (LoD) : il limite di sensibilità, ovvero la concentrazione minima che può essere distinta dallo zero è 0.007 mmol/L.

Interferenze: cfr Bibliografia punto 2.

Criterio delle prove di interferenza: recupero $\pm 10\%$ del valore iniziale. Non si sono osservate interferenze su campioni con:

- bilirubina totale fino a 40 mg/dL;

- emoglobina fino a 600 mg/dL;

- acido ascorbico fino a 50 mg/dL.

Precisione nella serie: determinata su 20 replicati di due campioni

I risultati ottenuti sono i seguenti:

Campione	Media (mmol/L) $\pm 2s$	CV%
Umano 1	0.233 \pm 0.004	0.7
Umano 2	0.943 \pm 0.010	0.5

Precisione tra le serie: determinata per 5 giorni su 20 replicati al giorno per due campioni.

I risultati ottenuti sono i seguenti:

Campione	Media (mmol/L) $\pm 2s$	CV%
Umano 1	0.231 \pm 0.005	1.0
Umano 2	0.940 \pm 0.013	0.7

Accuratezza: un gruppo di 20 sieri è stato testato con questa procedura ed usando un reagente simile disponibile in commercio. Il confronto ha dato i seguenti risultati:

Regressione lineare $y = 0.9972x + 0.002$

Coefficiente di correlazione $r = 0.9997$ $n = 20$

XIV. BIBLIOGRAFIA

1. Textbook of Clinical Chemistry, Ed. by N.W. Tietz, W.B. Saunders Co., Philadelphia (1999).

2. Young D.S., Effect of drugs on Clinical Lab. Test, 5th Ed. AACCC Press (2000).

3. Tietz of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, W.B Saunders Co., Philadelphia (2012), (119;154; 581).

 IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	 Limiti di temperatura	 LOT	Codice del lotto (AXXX)	 Fabbricante
 	Consultare le istruzioni per l'uso	 Utilizzare entro (anno/mese)	 REF	Numero di catalogo	 Non riutilizzare
 Fragile, maneggiare con cura	 Tenere lontano dal calore	 Mantenersi asciutto	 NON STERILE	Non sterile	

Codice Ramo CND W01010223



OXALATE

For *in Vitro* Diagnostic use only

OXALATE QUANTITATIVE COLORIMETRIC TRINDER METHOD ASSAY on URINE with MINDRAY BS-300 Analyzer



(1 x 20 mL) 20 tests manual; 80 tests automation

REF NAOX8850

I. INTENDED USE

Oxalate in urine is of elevated interest because it could origin a sparingly soluble calcium oxalate; this one could give calcium oxalate crystalluria and the stone formation in the urinary tract, who is considered the most important factor in urolithiasis. Oxalate in urine may increase as an end-product of intermediary metabolism or from dietary sources. A decreased excretion in the urine is associated to hyperglycemia and hyperglycosuria.

An increased excretion could be due to increased ingestion of oxalate rich food or oxalate precursors; an increased one could be also due to metabolic defects or to the absorption of oxalate in several gastrointestinal disorders who give important fat malabsorption.

II. PRINCIPLE

Oxalate is oxidized to carbon dioxide and hydrogen peroxide by a very specific enzyme, oxalate oxidase.

Hydrogen peroxide reacts in presence of peroxidase (POD) with MBTH (3-methyl-2-benzothiazolinone hydrazone) and DMAB (3-dimethylamino benzoic acid) forming a blue quinone compound. The intensity of colour is proportional to the concentration of OXALATE in the sample and it is read at 590 nm.

Using the standard contained in the kit it is possible to prepare a Calibration Curve to refer.

Plotting on the Calibration Curve absorbance values and concentration for each single sample, may be determined the concentration of each sample

III. PRECAUTION FOR USE

1. This product has been formulated for *in vitro* diagnostic use.
2. A proportional variation of the reaction volumes does not change the result.
3. DO NOT mix Reagents from different Production lots.
4. For concentration of Oxalate ≥ 2.00 mmol/L, dilute the sample 1:2 with **distilled water**, repeat the determination and multiply the result by 2.
5. In addition to the possible risk indications, the Reagent can contain preservatives (as sodium azide or others), which total concentration is lower than the limits mentioned in Dir. 67/548/CEE e 88/379/CEE and following modifications regarding classification, labelling and packaging of dangerous preparations (Reagents). However it is recommended to handle the reagents carefully, avoiding ingestion and contact with eyes, mucous membranes and skin; to use reagents according to good laboratory practice. On the material safety data sheet are detailed the operating procedures for the manipulation of this product. Material safety data sheet should be supplied on request.

ATTENTION!

- A) Applications on routine analyzers may be totally different from what developed as manual determination; in addition the procedures are specific for each analyzer.
- B) Very deep attention must be given to interfering substances: certain drugs and other substances are able to influence levels of Oxalate (see References 2).
- C) The reagent must be used ONLY for the intended destinations, by expert and trained people and in according to good laboratory practice.
- D) The clinical diagnosis cannot be done correctly using the result of only one test, but have to be done integrating critically the results of different laboratory tests and clinical data.
- E) A lot of factors, as ambient temperature, the working reagent temperature, wash accuracy and the type of spectrophotometer, may affect the tests performances.
- F) The calibration curve has to be always repeated at each change of the lot of the Reagent and/or calibrator.
- G) All the precautions normally used in the laboratory must be respected for reagents handling.

IV. REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

Kit composition:

R1 - BUFFER

(READY TO USE)

Buffer pH 3.1 ± 0.1 > 20 mmol/L

R2 - OXOX, POD

Oxalate Oxidase (Barley) > 2 KU/L
POD > 1000 U/L
MBTH > 0.2 mmol/L
DMAB > 0.9 mmol/L

Activators, Stabilizers

R3 - PURIFIER

SAMPLE PURIFIER

R4 - DIL

SAMPLE DILUENT CONCENTRATED

R5 - **CAL**

(READY TO USE)

Oxalic Acid Solution (4.5 mg/dL = 45 mg/L = 0.5 mmol/L)

NaN₃ < 0.1%

REF NAOX88505

1 x 20 mL

1 x 2 mL

20 tubes

1 x 20 mL

1 x 5 mL



MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Normal laboratory equipment.
Micropipettes to deliver from 3 to 1000 µL.
Disposable micropipettes tips.

Transparent glass tubes for sample dilution.
Distilled water, Controls
Spectrophotometer or automatic analyser for Clinical Chemistry.

AUXILIARY REAGENTS FOR QUALITY CONTROL

To grant the right performances use following kits (see the relative information for use (IFU)):

- CI+OX CALIBRATOR liquid **REF CTOG111**
- OXALATE LOW CONTROL Iyo **REF OG6627**
- OXALATE HGH CONTROL Iyo **REF OG6502**
- OXALATE URINE PURIFIER **REF NAOXA75 (to order for automatic procedure)**

The calibration curve has to be always repeated at each change of the lot of the Reagent and/or calibrator.

V. STORAGE AND STABILITY

The Reagents are stable up to the expiry date mentioned on the labels, if closed and stored at 2-8°C in their intact primary container; if not exposed to heat sources and/or pressure variations. In case of damaging of the primary container organize the waste disposal.

VI. PREPARATION OF THE WORKING STARTER

Dissolve a vial of **R2 - OXOX, POD** with 2 mL of DISTILLED WATER, mix gently until dissolution.

Let the reagent reach the room temperature before use. Close immediately after handling. The Reagents have to be used correctly, to avoid contamination. An incompetent handling relieves us from any responsibility.

VII. STABILITY OF THE WORKING STARTER

The working starter is stable 30 days at 2-8°C.

VIII. PREPARATION OF THE SAMPLE DILUENT

Add 80 mL of DISTILLED WATER to **R4 - DIL**. Mix gently until complete mixing.

Let the reagent reach the room temperature before use. Close immediately after handling. The Reagents have to be used correctly, to avoid contamination. An incompetent handling relieves us from any responsibility.

IX. STABILITY OF THE SAMPLE DILUENT

The Sample Diluent is stable 3 months at 2-8°C.

X. SAMPLES

• No haemolyzed urine, with amount of vitamin C lower than 16 mmol/L, concentration who may affect the test results.

It is recommended that patients refrain from taking excessive amounts of vitamin C or vitamin C-rich-food for at least 48-72 hours prior the urine collection.

For samples collection see References 3: A 24-hour urine sample is collected in a glass or plastic bottle containing 10 mL of Hydrochloric acid 10%. Record the volume in litres.

XI. SAMPLES PRETREATMENT

1. Prepare **SAMPLE DILUENT** as mentioned before.
 2. Set up a series of labelled tubes for urine samples and Controls.
 3. Pipet 5 mL (or any available volume) of urine samples and Controls into proper labelled tube.
 4. Add 2.5 mL of diluted **SAMPLE DILUENT** and 2.5 mL of distilled water into each previous tubes, or any available volume in the same ratio, and mix.
 5. Check the pH: it have to be between 5.0 and 7.0. If not, adjust the pH with HCl 1N or NaOH 1N.
 6. Set up a series of **SAMPLE PURIFIER** tubes(**R3 - PURIFIER**) for urine Samples and Controls.
 7. Pipet 4 mL each of DILUTED urine Sample and Controls (see point 4. and 5.) to proper labelled **SAMPLE PURIFIER** tubes (see point 6.) and mix for about 5 minutes by intermittent mixing.
- We suggest a rotator mixer for mixing.
8. Centrifuge the tubes for 10/15 minutes at 3500 rpm (2600 x g) or filter on laboratory filter paper.
 9. Determine the Oxalate concentration picking up the sample in the middle of the supernatant, not from the surface.
 10. The Oxalate Standard (**R5 - CAL**) DOES NOT REQUIRE the **SAMPLE PREPARATION** procedure; it is ready-to-use in the following **ANALYTICAL PROCEDURE**.

XII. WASTE DISPOSAL

Observe all federal, state and local environmental regulations for waste disposal.

XIII. ANALYTICAL PROCEDURE ON MANUAL SPECTROPHOTOMETER

- Wavelength: 590 nm (570 - 620 nm)
- Pathlength: 1 cm
- Reading: against air or distilled water
- Temperature: 37°C
- Method: end-point
- Reaction: 5 minutes
- Sample/reagent: 1/20/2

Let reagents reach the working temperature before use.

Pipette in a test tube or cuvette so labelled: S: Sample and/or Controls, ST: Standard, R/B: Blank Reagent

	R/B	ST	S
R1 - BUFFER	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Distilled water	50 µL	---	---
R5 - CAL (do not	---	50 µL	---
Sample/Control	---	---	50 µL



Mix kindly and incubate for 5 minutes at 37°C. Then add:

WORKING STARTER	100 µL	100 µL	100 µL
------------------------	--------	--------	--------

Mix carefully and incubate at 37°C for 5 minutes, waiting the end of the reaction. Read the absorbance of the standard (A_{st}) and of the sample (A_s) against the Reagent Blank. The color is stable for at least 60 minutes.

ATTENTION!

The kit is tested for a manual spectrophotometer and for HITACHI, COBAS and MINDRAY systems. The applications on automatic analysers could be completely different by what has been developed as manual determination.

XIV. REFERENCE VALUES (see References 1)

Normal Values Oxalate:

Adults MALES 20 - 60 mg/24 h (0.228 – 0.685 mmol/24 h)

Adults FEMALES 20 - 55 mg/24h (0.228 – 0.627 mmol/24 h)

Since the normal values depend on age, sex, diet, geographic area and other factors, each laboratory should establish its own normal values for this procedure.

XV. CALCULATION

Use this general formula to calculate the concentration:

Oxalate in mmol/L = [A_s / A_{st}] x 0.50 (Standard conc.) x 2 (dilution factor)]

The Calibration Curve has to be always repeated for each new lot of Reagent.

Oxalate excreted during 24-hour in mmol/24 h = Oxalate in mmol/L x Volume of Urine voided in 24-h (in liters)

Oxalate excreted during 24-hour in mg/24 h = Oxalate in mmol/24 h x 90 (MW)

XVI. ANALYTICAL PERFORMANCES (Validate on MINDRAY BS300)

The performances of the Reagent **OXALATE** have been tested with a MINDRAY BS300 analyzer. The data, while representing the characteristics of the product, could be different for each laboratory and for different analyzers.

Method Limitations: are not know limitations.

Method Linearity: For concentrations ≥ 2.00 mmol/L, it is recommended to dilute the sample 1:2 with distilled water, test again and multiply the result x 2.

Method Sensitivity (LoD): the sensitivity limit, that is the minimum concentration that can be distinguished by zero, is 0.007 mmol/L.

Interferences: see References 2.

Interference test criterion: recovery ± 10% of initial value. No interference found on samples with:

- total bilirubin up to 40 mg/dL;
- haemoglobin up to 600 mg/dL;
- ascorbic acid up to 50 mg/dL.

Within-run Precision: determined on 20 replications of 2 samples.

The results obtained are following:

Sample	Mean (mmol/L) ± 2s	CV %
Human 1	0.233 ± 0.004	0.7
Human 2	0.943 ± 0.010	0.5

Run-to-run Precision: determined for 5 days with 20 replications for each days, for two samples.

The results obtained are the following:

Sample	Mean (mmol/L) ± 2s	CV %
Human 1	0.231 ± 0.005	1.0
Human 2	0.940 ± 0.013	0.7

Accuracy: a group of 20 sera has been tested using this procedure and using a similar reagent available on the market.

The comparison gave these results:

Linear regression equation $y = 0.9972x + 0.002$

Correlation coefficient $r = 0.9997$ n = 20

XIV. REFERENCES (see Italian version)

 IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device	 Temperature limitation	 LOT	Batch code (Axxx)	 Manufacturer
 i	Consult instructions for use	 Use by (year/month)	 REF	Catalogue number	 Do not reuse
 ☔	Keep dry	 Non-sterile	 Fragile, handle with care	 Keep away from heat	