

ClinChek® - Control Plasma Control lyophilised / Kontrollplasma lyophilisiert

FOR AROMATIC AMINO ACIDS / FÜR AROMATISCHE AMINOSÄUREN

Intended use:

ClinChek® Plasma Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human plasma and are available with mean values in the normal as well as in the pathological range. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 3.0 ml of HPLC-water to the vial and mix for 15 min. When all material is dissolved, the solution is ready to use.

Storage and stability:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 - 8 °C. After reconstitution the stability of the analytes is:

- 5 hours at 15 - 30 °C
- 1 day at 2 - 8 °C
- 10 days at below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

Notes:

The concentrations of the analytes are chosen in ranges where valid results can be obtained. According to quality assurance all ClinChek® Controls have to pass strict quality control procedures during manufacturing. RECIPE guarantees the same stability and constitution for each vial of one lot. The variation of the filling volume (CV) is < 1 %. The average residual moisture of this lot is 1.16 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established at RECIPE, according to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK), with statistical methods.

Pack size:

ClinChek® Plasma Control
Level I
10 x 3 ml, **order no.: 10080**
Level II
10 x 3 ml, **order no.: 10081**
Level I, II
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 10082**

Precautions:

The human plasma which was used for manufacturing the controls was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2-, HBV- and HCV-antibodies, Hepatitis B-surface antigen, HIV- and HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Nevertheless, the plasma controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollplasmen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanplasmabasis mit Sollwerten im normalen und pathologischen Bereich. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 3.0 ml HPLC-Wasser gegeben und die Lösung unter gelegentlichem Umschwenken für ca. 15 Minuten stehen gelassen. Nach erneuter sorgfältiger Durchmischung kann die Lösung verwendet werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 - 8 °C gelagert wird. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 5 Stunden bei 15 - 30 °C
- 1 Tag bei 2 - 8 °C
- 10 Tage bei < -18 °C (nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Analytkonzentrationen liegen im gut messbaren Bereich. Im Rahmen der Qualitätssicherung werden alle ClinChek® Kontrollen bei der Herstellung einer strengen Qualitätsprüfung unterzogen. RECIPE garantiert für jedes Fläschchen einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.16 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden von RECIPE entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollplasma
Level I
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 10080**
Level II
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 10081**
Level I, II
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 10082**


Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2-, HBV- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV- und HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollplasmen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Plasma Control, Level I

Kontrollplasma, Level I

REF	10080
LOT	543
	2019-10


Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Tyrosine / Tyrosin	mg/dl	1.19	0.952 - 1.43	µmol/l	65.7	52.6 - 78.8
Phenylalanine / Phenylalanin	mg/dl	1.33	1.13 - 1.53	µmol/l	80.4	68.3 - 92.4
Tryptophane / Tryptophan	mg/dl	1.03	0.720 - 1.34	µmol/l	50.4	35.3 - 65.5

The values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit for Aromatic Amino Acids.
Die Werte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Aromatische Aminosäuren ermittelt.

ClinChek® - Control

Plasma Control, Level II

Kontrollplasma, Level II

REF	10081
LOT	543
	2019-10

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Tyrosine / Tyrosin	mg/dl	3.59	3.05 - 4.12	µmol/l	198	168 - 228
Phenylalanine / Phenylalanin	mg/dl	7.06	6.00 - 8.12	µmol/l	427	363 - 491
Tryptophane / Tryptophan	mg/dl	4.39	3.52 - 5.27	µmol/l	215	172 - 258

The values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit for Aromatic Amino Acids.
Die Werte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Aromatische Aminosäuren ermittelt.

RECIPE CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH
Dessauerstr. 3 D-80992 Munich / Germany
Tel.: +49 / 89 / 54 70 81 - 0 Fax: +49 / 89 / 54 70 81 - 11
Internet: www.recipe.de e-mail: info@recipe.de

