

## ClinChek® - Control Plasma Control lyophilised / Kontrollplasma lyophilisiert

**FOR AMINO ACIDS (by Amino Acid Analyser (AAA)) /  
FÜR AMINOSÄUREN (mit Aminosäureanalysator (ASA))**

### 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 in independent reference laboratories with supervision of 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.: 10280**  
Level II  
10 x 3 ml, **order no.: 10281**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 10282**

### 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 unter der Leitung von RECIPE in unabhängigen Referenzlaboratorien 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.: 10280**  
Level II  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 10281**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 10282**

### 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, HCV-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

10280

LOT

543



2019-10

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Alanine / Alanin	mg/dl	3.68	3.13 - 4.23	µmol/l	413	351 - 475
α-Aminobutyric Acid / α-Aminobuttersäure	mg/dl	0.152	0.106 - 0.198	µmol/l	14.8	10.3 - 19.2
Arginine / Arginin	mg/dl	0.505	0.404 - 0.606	µmol/l	29.0	23.2 - 34.8
Asparagine / Asparagin	mg/dl	0.532	0.425 - 0.638	µmol/l	40.2	32.2 - 48.3
Aspartic Acid / Asparaginsäure	mg/dl	0.136	0.095 - 0.177	µmol/l	10.2	7.17 - 13.3
Citrulline / Citrullin	mg/dl	0.422	0.338 - 0.506	µmol/l	24.1	19.3 - 28.9
Glutamine / Glutamin	mg/dl	6.56	5.24 - 7.87	µmol/l	449	359 - 538
Glutamic Acid / Glutaminsäure	mg/dl	1.53	1.23 - 1.84	µmol/l	104	83.4 - 125
Glycine / Glycin	mg/dl	1.44	1.15 - 1.73	µmol/l	192	153 - 230
Histidine / Histidin	mg/dl	1.20	1.02 - 1.38	µmol/l	77.1	65.6 - 88.7
1-Methyl-Histidine / 1-Methyl-Histidin	mg/dl	0.224	0.179 - 0.269	µmol/l	13.3	10.6 - 15.9
3-Methyl-Histidine / 3-Methyl-Histidin	mg/dl	0.097	0.068 - 0.125	µmol/l	5.71	3.99 - 7.42
4-Hydroxyproline / 4-Hydroxyprolin	mg/dl	0.120	0.096 - 0.144	µmol/l	9.12	7.30 - 10.9
allo-Isoleucine / allo-Isoleucin	mg/dl	0.249	0.175 - 0.324	µmol/l	19.0	13.3 - 24.7
Isoleucine / Isoleucin	mg/dl	1.08	0.921 - 1.25	µmol/l	82.6	70.2 - 95.0
Leucine / Leucin	mg/dl	1.95	1.56 - 2.33	µmol/l	148	119 - 178
Lysine / Lysin	mg/dl	2.49	1.99 - 2.99	µmol/l	170	136 - 204
Methionine / Methionin	mg/dl	0.434	0.347 - 0.521	µmol/l	29.1	23.3 - 34.9
Ornithine / Ornithin	mg/dl	1.84	1.56 - 2.11	µmol/l	139	118 - 160
Phenylalanine / Phenylalanin	mg/dl	1.31	1.11 - 1.50	µmol/l	79.1	67.2 - 90.9
Proline / Prolin	mg/dl	2.67	2.13 - 3.20	µmol/l	231	185 - 278
Serine / Serin	mg/dl	1.06	0.844 - 1.27	µmol/l	100	80.4 - 121
Taurine / Taurin	mg/dl	0.557	0.445 - 0.668	µmol/l	44.5	35.6 - 53.4
Threonine / Threonin	mg/dl	1.35	1.15 - 1.55	µmol/l	113	96.3 - 130
Tryptophane / Tryptophan	mg/dl	0.975	0.682 - 1.27	µmol/l	47.7	33.4 - 62.1
Tyrosine / Tyrosin	mg/dl	1.18	0.947 - 1.42	µmol/l	65.3	52.2 - 78.4
Urea / Harnstoff	mg/dl	27.3	23.2 - 31.4	mmol/l	4.55	3.87 - 5.23
Valine / Valin	mg/dl	2.80	2.38 - 3.22	µmol/l	239	203 - 275

**Technique of Analysis / Analysentechnik:**

HPLC: Amino Acid Analyser (AAA) / Aminosäureanalysator (ASA)

**Caution / Achtung:**

In Germany Urea is subject to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rii-BAEK). For assessment of the internal quality control, please also refer to table B 1a of the guideline. / Harnstoff unterliegt in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rii-BÄK). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B 1a der Richtlinie.

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



**ClinChek® - Control**

Plasma Control, Level II

Kontrollplasma, Level II

**REF**

10281

**LOT**

543



2019-10

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Alanine / Alanin	mg/dl	6.17	5.24 - 7.09	µmol/l	692	589 - 796
α-Aminobutyric Acid / α-Aminobuttersäure	mg/dl	0.642	0.513 - 0.770	µmol/l	62.2	49.8 - 74.7
Arginine / Arginin	mg/dl	4.46	3.57 - 5.35	µmol/l	256	205 - 307
Asparagine / Asparagin	mg/dl	2.44	1.95 - 2.93	µmol/l	185	148 - 222
Aspartic Acid / Asparaginsäure	mg/dl	1.40	1.12 - 1.68	µmol/l	105	83.9 - 126
Citrulline / Citrullin	mg/dl	2.10	1.78 - 2.41	µmol/l	120	102 - 138
Glutamine / Glutamin	mg/dl	13.8	11.0 - 16.6	µmol/l	945	756 - 1134
Glutamic Acid / Glutaminsäure	mg/dl	3.05	2.44 - 3.66	µmol/l	207	166 - 249
Glycine / Glycin	mg/dl	5.00	4.00 - 6.00	µmol/l	667	533 - 800
Histidine / Histidin	mg/dl	2.64	2.25 - 3.04	µmol/l	170	145 - 196
1-Methyl-Histidine / 1-Methyl-Histidin	mg/dl	0.294	0.235 - 0.352	µmol/l	17.4	13.9 - 20.8
3-Methyl-Histidine / 3-Methyl-Histidin	mg/dl	0.458	0.367 - 0.550	µmol/l	27.1	21.7 - 32.5
4-Hydroxyproline / 4-Hydroxyprolin	mg/dl	0.731	0.585 - 0.878	µmol/l	55.8	44.6 - 66.9
allo-Isoleucine / allo-Isoleucin	mg/dl	2.44	1.95 - 2.93	µmol/l	186	149 - 223
Isoleucine / Isoleucin	mg/dl	1.71	1.46 - 1.97	µmol/l	131	111 - 150
Leucine / Leucin	mg/dl	3.81	3.05 - 4.57	µmol/l	291	232 - 349
Lysine / Lysin	mg/dl	3.95	3.16 - 4.74	µmol/l	270	216 - 324
Methionine / Methionin	mg/dl	1.00	0.850 - 1.15	µmol/l	67.0	57.0 - 77.1
Ornithine / Ornithin	mg/dl	4.42	3.75 - 5.08	µmol/l	334	284 - 384
Phenylalanine / Phenylalanin	mg/dl	6.96	5.92 - 8.00	µmol/l	421	358 - 484
Proline / Prolin	mg/dl	5.31	4.51 - 6.10	µmol/l	461	392 - 530
Serine / Serin	mg/dl	3.06	2.60 - 3.51	µmol/l	291	247 - 334
Taurine / Taurin	mg/dl	2.38	2.02 - 2.73	µmol/l	190	161 - 218
Threonine / Threonin	mg/dl	2.50	2.12 - 2.87	µmol/l	210	178 - 241
Tryptophane / Tryptophan	mg/dl	4.39	3.51 - 5.27	µmol/l	215	172 - 258
Tyrosine / Tyrosin	mg/dl	3.62	3.08 - 4.16	µmol/l	200	170 - 230
Urea / Harnstoff	mg/dl	43.9	39.5 - 48.3	mmol/l	7.31	6.57 - 8.04
Valine / Valin	mg/dl	5.07	4.31 - 5.83	µmol/l	433	368 - 498

**Technique of Analysis / Analysentechnik:**

HPLC: Amino Acid Analyser (AAA) / Aminosäureanalysator (ASA)

**Caution / Achtung:**

In Germany Urea is subject to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK). For assessment of the internal quality control, please also refer to table B 1a of the guideline. / Harnstoff unterliegt in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B 1a der Richtlinie.

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

