

## ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

### ANTIEPILEPTICS 3 / ANTIEPILEPTIKA 3

#### Intended use:

ClinChek® serum controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human serum and are available with mean values in the therapeutical as well as in the elevated 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:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised serum controls are stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- 8 hours at 15 - 30 °C (4 hours for Oxcarbazepine)
- 7 days at 2 - 8 °C
- 3 months 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 1.47 %.

#### 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® Serum Control  
Level I  
10 x 3 ml, **order no.: 14080**  
Level II  
10 x 3 ml, **order no.: 14081**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 14082**

#### Precautions:

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

#### Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanserumbasis mit Sollwerten im therapeutischen und erhöhten 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:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollserums 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 8 Stunden bei 15 - 30 °C (4 Stunden für Oxcarbazepin)
- 7 Tage bei 2 - 8 °C
- 3 Monate 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 1.47 %.

#### Sollwerte:

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

#### Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum  
Level I  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 14080**  
Level II  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 14081**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 14082**

#### Vorsichtsmaßnahmen:

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

**ClinChek® - Control**

Serum Control, Level I

Kontrollserum, Level I

REF

14080

LOT

516



2018-04

**3. Update / 3. Aktualisierung**

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>Ethosuximide / Ethosuximid</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	20.8 147	16.6 - 25.0 118 - 177
<b>Primidone / Primidon</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	4.54 20.8	3.63 - 5.45 16.6 - 25.0
<b>Sulthiame / Sultiam</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	4.82 16.6	3.86 - 5.78 13.3 - 19.9
<b>Lamotrigine / Lamotrigin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	4.86 19.0	3.89 - 5.83 15.2 - 22.8
<b>10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	7.44 29.3	5.95 - 8.93 23.4 - 35.1
<b>Phenobarbital</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	10.3 44.4	8.76 - 11.8 37.7 - 50.8
<b>Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-epoxid</b>	<b>RECIPE-HPLC</b>	<b>mg/l µmol/l</b>	<b>1.46 5.79</b>	<b>1.17 - 1.75 4.64 - 6.94</b>
<b>Oxcarbazepine / Oxcarbazepin</b>	<b>RECIPE-HPLC</b>	<b>mg/l µmol/l</b>	<b>1.54 6.10</b>	<b>1.23 - 1.85 4.88 - 7.33</b>
<b>Carbamazepine / Carbamazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	4.91 20.8	4.17 - 5.65 17.6 - 23.9
<b>Phenytoin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	4.66 18.5	3.96 - 5.36 15.7 - 21.2

**Caution / Achtung:**

In Germany, Phenobarbital, Carbamazepine and Phenytoin are 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 B1a of the guideline.

Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B1a 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**

Serum Control, Level II

Kontrollserum, Level II

REF

14081

LOT

516



2018-04

**3. Update / 3. Aktualisierung**

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>Ethosuximide / Ethosuximid</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	104 737	83.2 - 125 589 - 885
<b>Primidone / Primidon</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	26.3 120	21.0 - 31.6 96.2 - 145
<b>Sulthiame / Sultiam</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	14.2 48.9	11.4 - 17.0 39.3 - 58.5
<b>Lamotrigine / Lamotrigin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	14.2 55.4	11.4 - 17.0 44.5 - 66.4
<b>10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	42.8 168	34.2 - 51.4 134 - 202
<b>Phenobarbital</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	57.4 247	48.8 - 66.0 210 - 284
<b>Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-epoxid</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	9.05 35.9	7.24 - 10.9 28.7 - 43.2
<b>Oxcarbazepine / Oxcarbazepin</b>	<b>RECIPE-HPLC</b>	<b>mg/l µmol/l</b>	<b>7.15 28.3</b>	<b>5.72 - 8.58 22.7 - 34.0</b>
<b>Carbamazepine / Carbamazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	17.7 74.9	15.0 - 20.4 63.5 - 86.3
<b>Phenytoin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	28.9 115	24.6 - 33.2 97.5 - 132

**Caution / Achtung:**

In Germany, Phenobarbital, Carbamazepine and Phenytoin are 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 B1a of the guideline.

Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B1a 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

