

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

### ANTIEPILEPTICS / ANTIEPILEPTIKA

#### Intended use:

ClinChek® serum controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on calf 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 control is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analytes is:

- at least 24 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 10 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months when stored 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 1.38 %.

#### Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established in additional 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® Serum Control  
Level I  
10 x 3 ml, **order no.: 15080**  
Level II  
10 x 3 ml, **order no.: 15081**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 15082**

#### Precautions:

The calf serum which was used for manufacturing the controls should be considered as potentially infectious and therefore the controls should be treated with appropriate care.

#### Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Kälberserumbasis mit Sollwerten im therapeutischen und erhöhten Bereich. Nach Rekonstitution werden die Kontrollen 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:

- bei 15 - 30 °C mindestens 24 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 10 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (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 1.38 %.

#### Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden unter der Leitung von RECIPE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien 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.: 15080**  
Level II  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 15081**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 15082**

#### Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Kälberserum ist als potentiell infektiös anzusehen. Daher sollten die Kontrollen mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

**ClinChek® - Control**

Serum Control, Level I

Kontrollserum, Level I

REF	15080
LOT	516
	2018-10

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>PEMA</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	4.61 22.4	3.69 - 5.53 17.9 - 26.8
<b>Ethosuximide / Ethosuximid</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	20.9 148	16.7 - 25.1 118 - 178
<b>Primidone / Primidon</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	3.94 18.0	3.15 - 4.73 14.4 - 21.7
<b>10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	7.17 28.2	5.74 - 8.60 22.6 - 33.8
<b>Phenobarbital</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	9.68 41.7	8.23 - 11.1 35.4 - 47.8
<b>N-Desmethylnethosuximide / N-Desmethylnethosuximid</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	9.76 51.6	7.81 - 11.7 41.3 - 61.8
<b>Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-epoxid</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	1.39 5.51	1.11 - 1.67 4.40 - 6.62
<b>Oxcarbazepine / Oxcarbazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	1.83 7.25	1.46 - 2.20 5.79 - 8.72
<b>Phenytoin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	4.66 18.5	3.96 - 5.36 15.7 - 21.2
<b>Carbamazepine / Carbamazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	2.78 11.8	2.36 - 3.20 9.99 - 13.5
<b>Valproic acid / Valproinsäure</b>	GC	mg/l µmol/l	22.8 158	19.4 - 26.2 135 - 182
<b>Bromide / Bromid</b>	Photometry / Photometrie	mg/l mmol/l	335 4.19	268 - 402 3.35 - 5.03

**Caution / Achtung:**

In Germany Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepine and Valproic Acid 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, Phenytoin, Carbamazepin und Valproinsäure 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**

15081

**LOT**

516



2018-10

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>PEMA</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	26.4 128	21.1 - 31.7 102 - 154
<b>Ethosuximide / Ethosuximid</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	102 722	81.6 - 122 578 - 864
<b>Primidone / Primidon</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	24.9 114	19.9 - 29.9 91.2 - 137
<b>10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	42.1 166	33.7 - 50.5 133 - 199
<b>Phenobarbital</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	56.3 242	47.9 - 64.7 206 - 279
<b>N-Desmethylnethsuximide / N-Desmethylnethsuximid</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	55.8 295	44.6 - 67.0 236 - 354
<b>Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-epoxid</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	8.46 33.5	6.77 - 10.2 26.8 - 40.4
<b>Oxcarbazepine / Oxcarbazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	11.3 44.8	9.04 - 13.6 35.8 - 53.9
<b>Phenytoin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	27.8 110	23.6 - 32.0 93.5 - 127
<b>Carbamazepine / Carbamazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	17.1 72.4	14.5 - 19.7 61.4 - 83.4
<b>Valproic acid / Valproinsäure</b>	GC	mg/l µmol/l	129 895	110 - 148 763 - 1026
<b>Bromide / Bromid</b>	Photometry / Photometrie	mg/l mmol/l	1135 14.2	908 - 1362 11.4 - 17.0

**Caution / Achtung:**

In Germany Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepine and Valproic Acid 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, Phenytoin, Carbamazepin und Valproinsäure 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

