

## 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:

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

- 8 hours at 15 - 30 °C (4 hours for Oxcarbazepine)
- 7 days at 2 - 8 °C
- 90 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 1.44 %.

#### 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, 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:

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:

- 8 Stunden bei 15 - 30 °C (4 Stunden für Oxcarbazepin)
- 7 Tage bei 2 - 8 °C
- 90 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 1.44 %.

#### 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, 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	1517
	2020-12

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
PEMA	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	4.84 23.5	3.87 - 5.80 18.8 - 28.1
Ethosuximide / Ethosuximid	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	18.6 132	14.9 - 22.3 105 - 158
Primidone / Primidon	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	4.60 21.1	3.68 - 5.52 16.9 - 25.3
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	7.01 27.6	5.61 - 8.41 22.1 - 33.1
Phenobarbital	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	9.48 40.8	8.06 - 10.9 34.7 - 47.0
N-Desmethylnethsuximide / N-Desmethylnethsuximid	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	9.35 49.4	7.48 - 11.2 39.5 - 59.3
Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-epoxid	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	1.35 5.36	1.08 - 1.62 4.29 - 6.43
Oxcarbazepine / Oxcarbazepin	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	1.74 6.89	1.39 - 2.09 5.51 - 8.27
Phenytoin	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	4.52 17.9	3.85 - 5.20 15.2 - 20.6
Carbamazepine / Carbamazepin	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	2.72 11.5	2.31 - 3.13 9.79 - 13.3
Valproic acid / Valproinsäure	GC and LC-MS/MS / GC und LC-MS/MS	mg/l µmol/l	24.0 166	20.4 - 27.6 141 - 191
Bromide / Bromid	Photometry and ICP-MS / Photometrie und ICP-MS	mg/l mmol/l	390 4.88	312 - 468 3.90 - 5.85

**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	1517
	2020-12

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
PEMA	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	28.6 139	22.9 - 34.3 111 - 167
Ethosuximide / Ethosuximid	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	112 790	89.3 - 134 632 - 948
Primidone / Primidon	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	28.4 130	22.7 - 34.0 104 - 156
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	42.4 167	33.9 - 50.9 133 - 200
Phenobarbital	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	57.3 247	48.7 - 65.9 210 - 284
N-Desmethylmethsuximide / N-Desmethylmethsuximid	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	56.2 297	45.0 - 67.4 238 - 356
Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-epoxid	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	8.44 33.5	6.76 - 10.1 26.8 - 40.2
Oxcarbazepine / Oxcarbazepin	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	11.1 44.0	8.87 - 13.3 35.2 - 52.8
Phenytoin	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	27.9 111	23.7 - 32.1 94.0 - 127
Carbamazepine / Carbamazepin	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	17.7 75.0	15.1 - 20.4 63.7 - 86.2
Valproic acid / Valproinsäure	GC and LC-MS/MS / GC und LC-MS/MS	mg/l µmol/l	141 978	120 - 162 831 - 1124
Bromide / Bromid	Photometry and ICP-MS / Photometrie und ICP-MS	mg/l mmol/l	1810 22.7	1448 - 2172 18.1 - 27.2

**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

