

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

FOR PSYCHOACTIVE DRUGS TDM3 / FÜR PSYCHOPHARMAKA TDM3

### 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 therapeutic 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 5.0 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:

- at least 5 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 1 day 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 0.94 %.

### 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. For value assignment chromatographic methods were used.

### Pack size:

ClinChek® Serum Control  
Level I, II  
2 x 5 x 5 ml, **order no.: 8708**

### 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. 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 5.0 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 5 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 1 Tag
- 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 0.94 %.

### 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. Zur Sollwertermittlung wurden chromatographische Methoden eingesetzt.

### Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum  
Level I, II  
2 x 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8708**

### 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. Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollseren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

**ClinChek® - Control**

Serum Control, Level I, II

Kontrollserum, Level I, II

REF

8708

LOT

546



2019-11

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>Clozapine / Clozapin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	351 602	281 - 421 482 - 723	nmol/l nmol/l	1074 1843	859 - 1289 1474 - 2211
<b>Desmethylclozapine / Desmethylclozapin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	49.6 289	39.7 - 59.5 231 - 347	nmol/l nmol/l	159 924	127 - 190 740 - 1109
<b>Desmethylolanzapine / Desmethylolanzapin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	10.0 42.0	8.04 - 12.1 33.6 - 50.4	nmol/l nmol/l	33.7 141	26.9 - 40.4 113 - 169
<b>Duloxetine / Duloxetin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	30.0 99.5	24.0 - 35.9 79.6 - 119	nmol/l nmol/l	101 334	80.6 - 121 268 - 401
<b>Haloperidol</b> Level I Level II	µg/l µg/l	2.09 10.4	1.67 - 2.51 8.34 - 12.5	nmol/l nmol/l	5.55 27.7	4.44 - 6.67 22.2 - 33.3
<b>Olanzapine / Olanzapin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	21.0 63.3	16.8 - 25.2 50.7 - 76.0	nmol/l nmol/l	67.3 203	53.8 - 80.7 162 - 243
<b>Paliperidone / Paliperidon</b> Level I Level II	µg/l µg/l	9.89 50.1	7.91 - 11.9 40.1 - 60.1	nmol/l nmol/l	23.2 117	18.5 - 27.8 94.0 - 141
<b>Quetiapine / Quetiapin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	100 487	79.8 - 120 389 - 584	nmol/l nmol/l	260 1269	208 - 312 1015 - 1523
<b>Risperidone / Risperidon</b> Level I Level II	µg/l µg/l	9.92 29.2	7.93 - 11.9 23.4 - 35.1	nmol/l nmol/l	24.2 71.2	19.3 - 29.0 57.0 - 85.5
<b>Ziprasidone / Ziprasidon</b> Level I Level II	µg/l µg/l	56.1 196	44.9 - 67.3 157 - 235	nmol/l nmol/l	136 474	109 - 163 379 - 569

**Technique of Analysis / Analysentechnik:**

HPLC-UV, LC-MS/MS

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

