

ClinChek® - Control

Urine Control lyophilised / Kontrollurin lyophilisiert

FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

Intended use:

ClinChek® Urine Controls are used for internal quality assurance in the occupational and environmental toxicological laboratory as well as in the clinical-chemical one. These lyophilised controls are based on human urine and are available in two different ranges of concentration. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 10.0 ml of analytical grade or double distilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. When all material is dissolved, the solution is ready to use.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised urine control is stable for 48 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- at least 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 1 month when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

If you intend to use reconstituted controls for the determination of mercury, zinc and aluminium, you will have a decrease of the value or contamination. Therefore we recommend to use freshly dissolved controls for these analytes.

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 1.19 %.

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. For the determination of the trace elements ICP-MS was used. Even if you use different techniques of analysis, your results should be within the control ranges indicated on the data sheet.

Pack size:

ClinChek® Urine Control
Level I
10 x 10 ml, **order no.: 8847**
Level II
10 x 10 ml, **order no.: 8848**
Level I, II
2 x 5 x 10 ml, **order no.: 8849**

Precautions:

These controls were manufactured from human urine. Therefore the material has to be considered as potentially infectious and should be treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollurine dienen der internen Qualitätssicherung sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch/toxikologischen, als auch im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Urinkontrollen humanen Ursprungs mit Sollwerten in zwei Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 10,0 ml hochreines bzw. bidestilliertes 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 der lyophilisierten Urinkontrolle 48 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 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 1 Monat (nur einmal auftauen)

Bei Einsatz der Kontrollproben für die Quecksilber-, Zink- und Aluminiumanalyse kommt es bei der Lagerung der gelösten Probe zu Verlusten bzw. Kontaminationen. Für diese Untersuchungen sind frisch gelöste Kontrollproben zu verwenden.

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 1.19 %.

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. Für die Sollwertermittlung der Spurenelemente wurde die ICP-MS eingesetzt. Auch bei Anwendung anderer Analysetechniken sollten Ihre Werte im angegebenen Kontrollbereich liegen.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollurin
Level I
10 x 10 ml, **Best.Nr.: 8847**
Level II
10 x 10 ml, **Best.Nr.: 8848**
Level I, II
2 x 5 x 10 ml, **Best.Nr.: 8849**

Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Herstellung dieser Kontrollen wurde Humanurin verwendet. Aus diesem Grund muss das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.



Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Aluminium / Aluminium						
Level I	µg/l	34.0	27.2 - 40.8	µmol/l	1.26	1.01 - 1.51
Level II	µg/l	87.1	69.7 - 105	µmol/l	3.23	2.58 - 3.88
Antimony / Antimon						
Level I	µg/l	11.8	9.40 - 14.1	nmol/l	96.5	77.2 - 116
Level II	µg/l	47.5	38.0 - 57.0	nmol/l	390	312 - 468
Arsenic / Arsen						
Level I	µg/l	43.5	34.8 - 52.2	nmol/l	580	464 - 696
Level II	µg/l	82.3	65.9 - 98.8	nmol/l	1099	879 - 1319
Barium / Barium						
Level I	µg/l	10.8	8.65 - 13.0	nmol/l	78.7	63.0 - 94.5
Level II	µg/l	51.3	41.1 - 61.6	nmol/l	374	299 - 449
Beryllium / Beryllium						
Level I	µg/l	0.057	0.040 - 0.073	nmol/l	6.27	4.39 - 8.15
Level II	µg/l	0.246	0.184 - 0.307	nmol/l	27.3	20.5 - 34.1
Cadmium / Cadmium						
Level I	µg/l	2.47	1.98 - 2.96	nmol/l	22.0	17.6 - 26.4
Level II	µg/l	14.3	11.4 - 17.2	nmol/l	127	102 - 153
Chromium / Chrom						
Level I	µg/l	4.04	3.23 - 4.85	nmol/l	77.7	62.2 - 93.3
Level II	µg/l	19.9	15.9 - 23.9	nmol/l	383	306 - 459
Cobalt / Kobalt						
Level I	µg/l	2.03	1.63 - 2.44	nmol/l	34.5	27.6 - 41.4
Level II	µg/l	34.3	27.5 - 41.2	nmol/l	582	466 - 699
Copper / Kupfer						
Level I	µg/l	56.6	45.2 - 67.9	nmol/l	890	712 - 1068
Level II	µg/l	111	88.7 - 133	nmol/l	1745	1396 - 2094
Fluoride / Fluorid*						
Level I	mg/l	----	----	µmol/l	----	----
Level II	mg/l	----	----	µmol/l	----	----
Gold / Gold*						
Level I	µg/l	----	----	nmol/l	----	----
Level II	µg/l	----	----	nmol/l	----	----
Iodide / Iodid						
Level I	µg/l	120	96.1 - 144	µmol/l	0.947	0.758 - 1.14
Level II	µg/l	496	397 - 595	µmol/l	3.91	3.13 - 4.69
Iron / Eisen						
Level I	µg/l	42.9	34.3 - 51.4	µmol/l	0.768	0.614 - 0.921
Level II	µg/l	222	178 - 266	µmol/l	3.97	3.18 - 4.77
Lead / Blei						
Level I	µg/l	27.5	22.0 - 33.0	nmol/l	133	106 - 159
Level II	µg/l	54.4	43.5 - 65.2	nmol/l	262	210 - 315
Magnesium / Magnesium						
Level I	mg/l	19.7	15.7 - 23.6	mmol/l	0.810	0.648 - 0.972
Level II	mg/l	49.3	39.4 - 59.2	mmol/l	2.03	1.62 - 2.43
Manganese / Mangan						
Level I	µg/l	8.32	6.65 - 9.98	nmol/l	151	121 - 182
Level II	µg/l	19.9	15.9 - 23.9	nmol/l	363	290 - 435
Mercury / Quecksilber						
Level I	µg/l	2.34	1.41 - 3.28	nmol/l	11.7	7.01 - 16.4
Level II	µg/l	19.1	12.4 - 25.7	nmol/l	95.0	61.8 - 128
Molybdenum / Molybdän						
Level I	µg/l	23.9	19.1 - 28.7	nmol/l	249	199 - 299
Level II	µg/l	99.3	79.5 - 119	nmol/l	1035	828 - 1242
Nickel / Nickel						
Level I	µg/l	3.24	2.59 - 3.88	nmol/l	55.1	44.1 - 66.2
Level II	µg/l	29.6	23.7 - 35.5	nmol/l	504	403 - 605
Palladium / Palladium						
Level I	µg/l	1.64	1.15 - 2.14	nmol/l	15.4	10.8 - 20.1
Level II	µg/l	9.72	7.29 - 12.1	nmol/l	91.3	68.5 - 114
Platinum / Platin						
Level I	µg/l	0.040	0.028 - 0.053	nmol/l	0.207	0.145 - 0.269
Level II	µg/l	0.113	0.085 - 0.142	nmol/l	0.581	0.435 - 0.726
Selenium / Selen						
Level I	µg/l	34.8	27.8 - 41.8	nmol/l	441	353 - 529
Level II	µg/l	89.3	71.4 - 107	nmol/l	1130	904 - 1356
Thallium / Thallium						
Level I	µg/l	6.80	5.44 - 8.16	nmol/l	33.3	26.6 - 39.9
Level II	µg/l	17.7	14.2 - 21.2	nmol/l	86.6	69.3 - 104
Tin / Zinn						
Level I	µg/l	5.14	4.12 - 6.17	nmol/l	43.3	34.7 - 52.0
Level II	µg/l	10.0	8.00 - 12.0	nmol/l	84.2	67.4 - 101
Vanadium / Vanadium						
Level I	µg/l	20.8	16.6 - 25.0	nmol/l	409	327 - 490
Level II	µg/l	50.9	40.7 - 61.0	nmol/l	998	799 - 1198
Zinc / Zink						
Level I	µg/l	206	164 - 247	µmol/l	3.14	2.52 - 3.77
Level II	µg/l	531	425 - 638	µmol/l	8.13	6.50 - 9.75

*: For Fluoride and Gold we could not establish any mean values, due to the low number and the high imprecision of the available results. /

Aufgrund der geringen Anzahl und der hohen Impräzision der vorliegenden Messwerte konnten für Fluorid und Gold keine Sollwerte ermittelt werden.