

## ClinChek® - Control Dried Blood Spot Control (DBS) / Trockenblut-Kontrolle (Filterspots)

### FOR AMINO ACIDS AND ACYLCARNITINES / FÜR AMINOSÄUREN UND ACYLCARNITINE

#### Intended use:

ClinChek® Dried Blood Spot Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These filter spot controls are manufactured especially for laboratories that are working in the field of neonatal screening. The controls are based on human whole blood and are available in two different ranges of concentration.

#### Pretreatment:

After having stamped a defined punching out of the blood spot, it has to be prepared like patient samples in one series of analyses. Please note that the blood volume that was used for creating one spot on the filter paper is exactly **100 µl**. The diameter of one filter spot is **18 mm**. If you use punchings of smaller diameters, you have to calculate the corresponding blood volume of it (**area ratio**).

#### Storage and stability:

Originally closed and stored below  $-18\text{ °C}$ , the dried blood spot control is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

Before opening the frozen control pack, you have to temper it to room temperature, to protect against condensed water. The pack includes a pouch with desiccant (orange gel), which serves as indicator for moisture simultaneously. In the dry status the gel is coloured orange. If the capacity for water absorption is expended, the desiccant will change to blue. Then the material must be regenerated by heating for at least 5 hours at  $70\text{ °C}$  in a cabinet dryer. After cooling down, it should be enclosed to the filter cards in the aluminium bag.

Opened control packs can be stored until the expiration date, printed on the label, if they are stored dry and below  $-18\text{ °C}$ . Decreased Ornithine concentrations are possible.

#### CAUTION:

**The temperature during transport shall not exceed  $+37\text{ °C}$ . Therefore a temperature indicator is attached to the product, including appropriate instructions. Please note!**

#### Notes:

The concentrations of the analytes are chosen in relevant ranges. 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 filter test card of one lot. The variation (CV) of the volume per blood spot is  $< 1\%$ .

#### 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. The determination of the analytes was performed by **LC-MS/MS (derivatised)**.

#### Pack size:

ClinChek® Dried Blood Spot Control (DBS)  
Level I, II  
2 x 1 x 3 spots, **order no.: MS10182**

#### Precautions:

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

#### Zweckbestimmung:

ClinChek® Trockenblut-Kontrollen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Diese Filterspot-Kontrollen wurden speziell für Laboratorien hergestellt, die Analysen im Rahmen des Neugeborenen-Screenings durchführen. Die Kontrollen sind aus humanem Vollblut hergestellt und sind in zwei verschiedenen Konzentrationsbereichen erhältlich.

#### Vorbehandlung:

Nachdem ein definiertes Scheibchen aus dem Blutspot gestanzt wurde, wird es wie eine Patientenprobe in einer Analysenserie behandelt. Bitte beachten Sie, dass das Blutvolumen, das zur Herstellung eines Blutspots eingesetzt wurde, exakt **100 µl** beträgt. Der Durchmesser eines Spots auf dem Filterpapier beträgt **18 mm**. Wenn Sie Stanzlinge mit geringerem Durchmesser verwenden, müssen Sie das entsprechende Blutvolumen berechnen (**Flächenverhältnis**!).

#### Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei  $< -18\text{ °C}$  aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der Trockenblut-Kontrolle 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Bevor die gefrorene Kontrollpackung geöffnet wird, muss diese zum Schutz vor Kondenswasser auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Packung enthält einen Beutel mit Trockenmittel (Orangegel), das zugleich als Feuchtigkeitsindikator dient. Im trockenen Zustand weist das Gel eine Orangefärbung auf. Ist die Wasseraufnahmekapazität erschöpft, färbt sich das Trockenmittel blau. Das Material wird durch Ausheizen für mindestens 5 Stunden bei  $70\text{ °C}$  im Trockenschrank regeneriert und nach Abkühlen wieder den Filterkärtchen im Alubeutel beigelegt.

Bereits geöffnete Kontrollpackungen können bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, wenn sie trocken und bei  $< -18\text{ °C}$  gelagert werden. Erniedrigte Ornithin-Konzentrationen sind möglich.

#### ACHTUNG:

**Die Transporttemperatur darf  $+37\text{ °C}$  nicht überschreiten. Deshalb ist dem Produkt ein Temperaturindikator mit entsprechenden Hinweisen beigelegt. Bitte beachten!**

#### Anmerkungen:

Die Analytkonzentrationen liegen im relevanten Messbereich. Im Rahmen der Qualitätssicherung werden alle ClinChek® Kontrollen bei der Herstellung einer strengen Qualitätsprüfung unterzogen. RECIPE garantiert für jede Filtertestkarte einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Präzision (VK) des Volumens pro Blutspot ist  $< 1\%$ .

#### Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden von RECIPE entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt. Die Bestimmung der Analyten wurde mittels **LC-MS/MS (derivatisiert)** durchgeführt.

#### Packungsgröße:

ClinChek® Trockenblut-Kontrolle (Filterspots)  
Level I, II  
2 x 1 x 3 Spots, **Best.-Nr.: MS10182**

#### Vorsichtsmaßnahmen:

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

**ClinChek® - Control**

Dried Blood Spot Control (DBS), Level I, II  
 Trockenblut-Kontrolle (Filterspots), Level I, II

**REF**

MS10182

**LOT**

531



2018-10

**1. Update / 1. Aktualisierung****Amino Acids / Aminosäuren:**

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>Alanine / Alanin</b> Level I Level II	mg/l mg/l	52.7 113	36.9 - 68.5 79.4 - 147	µmol/l µmol/l	592 1273	414 - 769 891 - 1655
<b>Arginine / Arginin</b> Level I Level II	mg/l mg/l	<b>2.86</b> <b>26.7</b>	<b>1.14 - 4.56</b> <b>10.7 - 42.7</b>	µmol/l µmol/l	<b>16.4</b> <b>153</b>	<b>6.56 - 26.2</b> <b>61.2 - 245</b>
<b>Aspartic Acid / Asparaginsäure</b> Level I Level II	mg/l mg/l	6.60 33.4	4.62 - 8.58 23.4 - 43.4	µmol/l µmol/l	49.6 251	34.7 - 64.4 175 - 326
<b>Citrulline / Citrullin</b> Level I Level II	mg/l mg/l	4.63 45.6	1.85 - 7.41 18.2 - 72.9	µmol/l µmol/l	26.4 260	10.6 - 42.3 104 - 416
<b>Glutamic Acid / Glutaminsäure</b> Level I Level II	mg/l mg/l	82.1 133	57.5 - 107 93.1 - 173	µmol/l µmol/l	558 904	391 - 726 633 - 1175
<b>Glycine / Glycin</b> Level I Level II	mg/l mg/l	34.9 95.4	24.4 - 45.3 66.8 - 124	µmol/l µmol/l	465 1271	325 - 604 889 - 1652
<b>Leucine / Leucin</b> Level I Level II	mg/l mg/l	30.8 93.2	21.6 - 40.1 65.3 - 121	µmol/l µmol/l	235 711	165 - 306 497 - 924
<b>Methionine / Methionin</b> Level I Level II	mg/l mg/l	5.63 57.0	2.25 - 9.00 22.8 - 91.2	µmol/l µmol/l	37.7 382	15.1 - 60.3 153 - 611
<b>Ornithine / Ornithin</b> Level I Level II	mg/l mg/l	27.1 63.6	16.2 - 37.9 38.2 - 89.1	µmol/l µmol/l	205 482	123 - 287 289 - 674
<b>Phenylalanine / Phenylalanin</b> Level I Level II	mg/l mg/l	19.5 130	13.7 - 25.4 91.2 - 169	µmol/l µmol/l	118 789	82.8 - 154 552 - 1025
<b>Proline / Prolin</b> Level I Level II	mg/l mg/l	30.6 65.0	21.5 - 39.8 45.5 - 84.5	µmol/l µmol/l	266 565	186 - 346 395 - 734
<b>Tyrosine / Tyrosin</b> Level I Level II	mg/l mg/l	14.2 93.1	5.67 - 22.7 37.3 - 149	µmol/l µmol/l	78.2 514	31.3 - 125 206 - 822
<b>Valine / Valin</b> Level I Level II	mg/l mg/l	27.3 71.6	16.4 - 38.2 43.0 - 100	µmol/l µmol/l	233 612	140 - 326 367 - 856

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**

Dried Blood Spot Control (DBS), Level I, II

Trockenblut-Kontrolle (Filterspots), Level I, II

REF

MS10182

LOT

531



2018-10

**Acylcarnitines / Acylcarnitine:**

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>C0-Carnitine (Carnitine)</b>						
Level I	mg/l	6.58	4.28 - 8.88	µmol/l	40.8	26.5 - 55.1
Level II	mg/l	25.1	16.3 - 33.9	µmol/l	156	101 - 210
<b>C2-Carnitine (Acetylcarnitine)</b>						
Level I	mg/l	1.12	0.447 - 1.79	µmol/l	5.50	2.20 - 8.80
Level II	mg/l	14.7	8.81 - 20.5	µmol/l	72.2	43.3 - 101
<b>C3-Carnitine (Propionylcarnitine)</b>						
Level I	mg/l	0.296	0.192 - 0.399	µmol/l	1.36	0.885 - 1.84
Level II	mg/l	2.29	1.61 - 2.98	µmol/l	10.6	7.40 - 13.7
<b>C4-Carnitine (Butyrylcarnitine)</b>						
Level I	mg/l	0.189	0.123 - 0.255	µmol/l	0.818	0.532 - 1.10
Level II	mg/l	2.03	1.32 - 2.74	µmol/l	8.79	5.71 - 11.9
<b>C5-Carnitine (Isovalerylcarnitine)</b>						
Level I	mg/l	0.129	0.078 - 0.181	µmol/l	0.527	0.316 - 0.738
Level II	mg/l	0.657	0.427 - 0.887	µmol/l	2.68	1.74 - 3.62
<b>C5DC-Carnitine (Glutarylcarnitine)</b>						
Level I	mg/l	0.295	0.118 - 0.471	µmol/l	1.07	0.426 - 1.71
Level II	mg/l	0.989	0.495 - 1.48	µmol/l	3.58	1.79 - 5.37
<b>C6-Carnitine (Hexanoylcarnitine)</b>						
Level I	mg/l	0.094	0.056 - 0.131	µmol/l	0.361	0.217 - 0.505
Level II	mg/l	0.298	0.194 - 0.403	µmol/l	1.15	0.747 - 1.55
<b>C8-Carnitine (Octanoylcarnitine)</b>						
Level I	mg/l	0.102	0.066 - 0.138	µmol/l	0.355	0.230 - 0.479
Level II	mg/l	0.545	0.354 - 0.736	µmol/l	1.90	1.23 - 2.56
<b>C10-Carnitine (Decanoylcarnitine)</b>						
Level I	mg/l	0.081	0.053 - 0.110	µmol/l	0.258	0.167 - 0.348
Level II	mg/l	0.393	0.255 - 0.530	µmol/l	1.24	0.809 - 1.68
<b>C12-Carnitine (Dodecanoylcarnitine)</b>						
Level I	mg/l	0.152	0.099 - 0.206	µmol/l	0.443	0.288 - 0.598
Level II	mg/l	2.08	1.46 - 2.71	µmol/l	6.07	4.25 - 7.89
<b>C14-Carnitine (Tetradecanoylcarnitine)</b>						
Level I	mg/l	0.142	0.092 - 0.192	µmol/l	0.382	0.249 - 0.516
Level II	mg/l	1.08	0.700 - 1.45	µmol/l	2.90	1.89 - 3.92
<b>C16-Carnitine (Hexadecanoylcarnitine)</b>						
Level I	mg/l	0.553	0.360 - 0.747	µmol/l	1.39	0.900 - 1.87
Level II	mg/l	4.99	3.24 - 6.73	µmol/l	12.5	8.12 - 16.9
<b>C18-Carnitine (Octadecanoylcarnitine)</b>						
Level I	mg/l	0.221	0.099 - 0.342	µmol/l	0.517	0.232 - 0.801
Level II	mg/l	1.60	0.719 - 2.47	µmol/l	3.73	1.68 - 5.79

RECIPE

Dessauerstr. 3

Tel.: +49 / 89 / 54 70 81 - 0

Internet: www.recipe.de

CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH

D-80992 Munich / Germany

Fax: +49 / 89 / 54 70 81 - 11

e-mail: info@recipe.de



0086