

ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR METANEPHRINES / FÜR METANEPHRINE

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 three different ranges of concentration. 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 1 day when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 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 0.93 %.

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.

Pack size:

ClinChek® Serum Control:
Level I
10 x 3 ml, **order no.: MS11080**
Level II
10 x 3 ml, **order no.: MS11081**
Level III
10 x 3 ml, **order no.: MS11082**
Level I, II, III
3 x 3 x 3 ml, **order no.: MS11083**

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, HIV1- and HCV-RNA (NAT). 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 in drei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben 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 1 Tag
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 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 0.93 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden von RECIPE 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.: MS11080**
Level II
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS11081**
Level III
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS11082**
Level I, II, III
3 x 3 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS11083**


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, HIV1- und HCV-RNA (NAT). Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollseren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Serum Control, Level I

Kontrollserum, Level I


REF	MS11080
LOT	1127
	2020-03

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Normetanephine / Normetanephrin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l	113	90.7 - 136
		pmol/l	619	495 - 743
Metanephine / Metanephrin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l	57.7	46.2 - 69.3
		pmol/l	293	234 - 351
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l	30.6	24.4 - 36.7
		pmol/l	183	146 - 219

ClinChek® - Control

Serum Control, Level II

Kontrollserum, Level II


REF	MS11081
LOT	1127
	2020-03

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Normetanephine / Normetanephrin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l	378	302 - 454
		pmol/l	2064	1651 - 2477
Metanephine / Metanephrin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l	244	195 - 292
		pmol/l	1235	988 - 1482
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l	196	157 - 235
		pmol/l	1171	937 - 1405

ClinChek® - Control

Serum Control, Level III

Kontrollserum, Level III

REF	MS11082
LOT	1127
	2020-03

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Normetanephine / Normetanephrin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l	944	755 - 1133
		pmol/l	5153	4122 - 6183
Metanephine / Metanephrin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l	773	618 - 927
		pmol/l	3918	3135 - 4702
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l	761	609 - 914
		pmol/l	4554	3643 - 5465

Caution / Achtung:The above stated mean values and control ranges refer to **free Metanephrines**. /Die oben angegebenen Sollwerte und Kontrollbereiche beziehen sich auf **freie Metanephrine**.

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

