

ClinChek[®] - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR STEROIDS / FÜR STEROIDE

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 2.0 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 below -18 °C, the lyophilised serum controls are stable for 30 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- 10 days when stored at 2 - 8 °C
- 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 1.04 %.

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, III
3 x 3 x 2 ml, **order no.: MS12083**

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 in drei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 2.0 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 < -18 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollserums 30 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 10 Tage bei 2 - 8 °C
- 3 Monate 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 1.04 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte 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, III
3 x 3 x 2 ml, **Best.-Nr.: MS12083**

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, III

Kontrollserum, Level I, II, III

REF

MS12083

LOT

1226



2018-12

| Analyte / Analyt | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert | Control Range / Kontrollbereich | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert | Control Range / Kontrollbereich |
|---|----------------|-----------------------|---------------------------------|----------------|-----------------------|---------------------------------|
| Androstenedione / Androstendion | | | | | | |
| Level I | µg/l | 0.219 | 0.175 - 0.263 | nmol/l | 0.765 | 0.612 - 0.917 |
| Level II | µg/l | 0.604 | 0.484 - 0.725 | nmol/l | 2.11 | 1.69 - 2.53 |
| Level III | µg/l | 3.21 | 2.57 - 3.86 | nmol/l | 11.2 | 8.98 - 13.5 |
| Cortisol | | | | | | |
| Level I | µg/l | 5.53 | 4.43 - 6.64 | nmol/l | 15.3 | 12.2 - 18.3 |
| Level II | µg/l | 15.4 | 12.3 - 18.5 | nmol/l | 42.6 | 34.1 - 51.1 |
| Level III | µg/l | 84.0 | 67.2 - 101 | nmol/l | 232 | 185 - 278 |
| 11-Deoxycortisol / 11-Desoxycortisol | | | | | | |
| Level I | µg/l | 0.225 | 0.180 - 0.270 | nmol/l | 0.649 | 0.519 - 0.779 |
| Level II | µg/l | 0.633 | 0.506 - 0.759 | nmol/l | 1.83 | 1.46 - 2.19 |
| Level III | µg/l | 3.54 | 2.83 - 4.25 | nmol/l | 10.2 | 8.17 - 12.3 |
| 21-Deoxycortisol / 21-Desoxycortisol | | | | | | |
| Level I | µg/l | 0.248 | 0.199 - 0.298 | nmol/l | 0.717 | 0.573 - 0.860 |
| Level II | µg/l | 0.692 | 0.553 - 0.830 | nmol/l | 2.00 | 1.60 - 2.40 |
| Level III | µg/l | 3.76 | 3.01 - 4.52 | nmol/l | 10.9 | 8.69 - 13.0 |
| 17-Hydroxyprogesterone / 17-Hydroxyprogesteron | | | | | | |
| Level I | µg/l | 0.216 | 0.173 - 0.259 | nmol/l | 0.653 | 0.523 - 0.784 |
| Level II | µg/l | 0.599 | 0.479 - 0.719 | nmol/l | 1.81 | 1.45 - 2.18 |
| Level III | µg/l | 3.29 | 2.63 - 3.95 | nmol/l | 9.97 | 7.97 - 12.0 |
| 21-Hydroxyprogesterone / 21-Hydroxyprogesteron | | | | | | |
| Level I | µg/l | 0.422 | 0.338 - 0.507 | nmol/l | 1.28 | 1.02 - 1.53 |
| Level II | µg/l | 1.18 | 0.945 - 1.42 | nmol/l | 3.57 | 2.86 - 4.29 |
| Level III | µg/l | 6.45 | 5.16 - 7.75 | nmol/l | 19.5 | 15.6 - 23.4 |
| Testosterone / Testosteron | | | | | | |
| Level I | µg/l | 0.198 | 0.158 - 0.237 | nmol/l | 0.686 | 0.548 - 0.823 |
| Level II | µg/l | 0.540 | 0.432 - 0.648 | nmol/l | 1.87 | 1.50 - 2.25 |
| Level III | µg/l | 2.88 | 2.30 - 3.45 | nmol/l | 9.97 | 7.98 - 12.0 |
| DHEA-S | | | | | | |
| Level I | µg/l | 86.4 | 69.1 - 104 | nmol/l | 235 | 188 - 282 |
| Level II | µg/l | 235 | 188 - 282 | nmol/l | 639 | 511 - 767 |
| Level III | µg/l | 1292 | 1034 - 1551 | nmol/l | 3517 | 2813 - 4220 |

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS**Caution / Achtung:**

In Germany, Cortisol and Testosterone 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.

Cortisol und Testosteron 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

