

ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR BENZODIAZEPINES / FÜR BENZODIAZEPINE

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 two different ranges of concentration. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 1.0 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 (1 hour for Zopiclone) when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 days (3 hours for Zopiclone) when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months (also for Zopiclone) 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 0.92 %.

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, II
2 x 5 x 1 ml, **order no.: MS6082**

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, HIV- and HCV-RNA, HBV-DNA (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 zwei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 1.0 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 (1 Std. für Zopiclon)
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage (3 Std. für Zopiclon)
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (auch für Zopiclon) (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 0.92 %.

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, II
2 x 5 x 1 ml, **Best.-Nr.: MS6082**

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, HIV- und HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). 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 MS6082
 LOT 1267
 2020-06

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
3-Hydroxybromazepam Level I Level II	µg/l µg/l	42.4 144	33.9 - 50.9 115 - 172	nmol/l nmol/l	128 433	102 - 153 346 - 519
7-Aminoclonazepam Level I Level II	µg/l µg/l	14.3 48.5	11.4 - 17.2 38.8 - 58.2	nmol/l nmol/l	50.0 170	40.0 - 60.1 136 - 204
7-Aminoflunitrazepam Level I Level II	µg/l µg/l	15.0 49.5	12.0 - 18.0 39.6 - 59.4	nmol/l nmol/l	52.9 175	42.4 - 63.5 140 - 210
7-Aminonitrazepam Level I Level II	µg/l µg/l	63.5 211	50.8 - 76.2 169 - 254	nmol/l nmol/l	253 841	202 - 303 673 - 1009
α-Hydroxyalprazolam Level I Level II	µg/l µg/l	16.2 54.1	13.0 - 19.5 43.3 - 64.9	nmol/l nmol/l	50.0 167	40.0 - 60.0 133 - 200
α-Hydroxymidazolam Level I Level II	µg/l µg/l	55.0 177	44.0 - 66.0 142 - 213	nmol/l nmol/l	161 518	129 - 193 415 - 622
α-Hydroxytriazolam Level I Level II	µg/l µg/l	15.7 51.9	12.6 - 18.9 41.5 - 62.3	nmol/l nmol/l	43.7 145	35.0 - 52.5 116 - 173
Alprazolam Level I Level II	µg/l µg/l	16.9 57.2	13.5 - 20.3 45.8 - 68.7	nmol/l nmol/l	54.7 185	43.8 - 65.6 148 - 222
Bromazepam Level I Level II	µg/l µg/l	93.3 305	74.7 - 112 244 - 366	nmol/l nmol/l	295 964	236 - 354 771 - 1156
Brotizolam Level I Level II	µg/l µg/l	4.56 15.4	3.65 - 5.47 12.3 - 18.5	nmol/l nmol/l	11.6 39.2	9.27 - 13.9 31.4 - 47.0
Chlordiazepoxide Level I Level II	µg/l µg/l	631 2053	504 - 757 1642 - 2464	nmol/l nmol/l	2104 6849	1683 - 2525 5479 - 8219
Clobazam Level I Level II	µg/l µg/l	89.5 292	71.6 - 107 234 - 351	nmol/l nmol/l	297 972	238 - 357 778 - 1167
Clonazepam Level I Level II	µg/l µg/l	8.13 61.3	6.50 - 9.76 49.0 - 73.6	nmol/l nmol/l	25.8 194	20.6 - 30.9 155 - 233
Demoxepam Level I Level II	µg/l µg/l	646 2189	517 - 775 1751 - 2626	nmol/l nmol/l	2252 7633	1802 - 2703 6107 - 9160
Desalkylflurazepam Level I Level II	µg/l µg/l	29.9 101	23.9 - 35.9 80.8 - 121	nmol/l nmol/l	104 350	82.9 - 124 280 - 420
Desmethylflunitrazepam Level I Level II	µg/l µg/l	14.6 50.9	11.7 - 17.6 40.7 - 61.1	nmol/l nmol/l	48.9 170	39.1 - 58.6 136 - 204
Diazepam Level I Level II	µg/l µg/l	290 939	232 - 348 751 - 1127	nmol/l nmol/l	1019 3297	815 - 1223 2638 - 3956
Estazolam Level I Level II	µg/l µg/l	127 425	102 - 153 340 - 510	nmol/l nmol/l	432 1441	346 - 519 1153 - 1730

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Flunitrazepam Level I Level II	µg/l µg/l	16.2 54.2	13.0 - 19.5 43.3 - 65.0	nmol/l nmol/l	51.8 173	41.4 - 62.1 138 - 207
Flurazepam Level I Level II	µg/l µg/l	62.3 199	49.9 - 74.8 159 - 239	nmol/l nmol/l	161 514	129 - 193 411 - 616
Lorazepam Level I Level II	µg/l µg/l	65.6 203	52.5 - 78.7 163 - 244	nmol/l nmol/l	204 633	163 - 245 507 - 760
Lormetazepam Level I Level II	µg/l µg/l	5.65 18.3	4.52 - 6.78 14.6 - 21.9	nmol/l nmol/l	16.8 54.5	13.5 - 20.2 43.6 - 65.4
Medazepam Level I Level II	µg/l µg/l	274 838	220 - 329 670 - 1005	nmol/l nmol/l	1014 3094	811 - 1216 2476 - 3713
Midazolam Level I Level II	µg/l µg/l	30.2 78.9	24.2 - 36.2 63.1 - 94.7	nmol/l nmol/l	92.7 242	74.1 - 111 194 - 291
Nitrazepam Level I Level II	µg/l µg/l	45.3 148	36.3 - 54.4 119 - 178	nmol/l nmol/l	161 527	129 - 193 422 - 633
Norclobazam Level I Level II	µg/l µg/l	771 2733	617 - 925 2187 - 3280	nmol/l nmol/l	2688 9533	2151 - 3226 7626 - 11440
Nordiazepam Level I Level II	µg/l µg/l	244 782	195 - 292 626 - 939	nmol/l nmol/l	900 2890	720 - 1080 2312 - 3467
Oxazepam Level I Level II	µg/l µg/l	360 1205	288 - 432 964 - 1446	nmol/l nmol/l	1255 4203	1004 - 1505 3362 - 5043
Prazepam Level I Level II	µg/l µg/l	271 866	217 - 325 692 - 1039	nmol/l nmol/l	834 2665	667 - 1001 2132 - 3198
Temazepam Level I Level II	µg/l µg/l	202 562	161 - 242 450 - 675	nmol/l nmol/l	670 1870	536 - 804 1496 - 2244
Tetrazepam Level I Level II	µg/l µg/l	126 418	101 - 151 334 - 501	nmol/l nmol/l	435 1447	348 - 522 1157 - 1736
Trazodone Level I Level II	µg/l µg/l	509 1664	407 - 611 1332 - 1997	nmol/l nmol/l	1370 4476	1096 - 1643 3581 - 5371
Triazolam Level I Level II	µg/l µg/l	7.55 24.1	6.04 - 9.06 19.3 - 28.9	nmol/l nmol/l	22.0 70.1	17.6 - 26.4 56.1 - 84.1
Zaleplon Level I Level II	µg/l µg/l	24.7 83.2	19.8 - 29.7 66.5 - 99.8	nmol/l nmol/l	81.0 272	64.8 - 97.2 218 - 327
Zolpidem Level I Level II	µg/l µg/l	128 426	103 - 154 340 - 511	nmol/l nmol/l	417 1384	334 - 501 1108 - 1661
Zopiclone Level I Level II	µg/l µg/l	18.9 66.2	15.1 - 22.7 53.0 - 79.4	nmol/l nmol/l	48.6 170	38.9 - 58.3 136 - 204
Zopiclone + ACP* Level I Level II				nmol/l nmol/l	57.7 194	46.2 - 69.3 155 - 233

*: 2-ACP = 2-Amino-5-chloropyridine (degradation product of Zopiclone) / 2-ACP = 2-Amino-5-chloropyridin (Zerfallsprodukt von Zopiclon)

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

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

