

ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS / TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA

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 the therapeutic as well as in the elevated range. 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 controls are 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 3 days 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 0.85 %.

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.: MS9182**

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 im therapeutischen und erhöhten Bereich. 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 3 Tage
- 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 0.85 %.

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.: MS9182**

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

MS9182

LOT

1456



2019-11

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Amitriptyline / Amitriptylin Level I Level II	µg/l µg/l	59.2 135	47.4 - 71.1 108 - 162	nmol/l nmol/l	214 488	171 - 256 390 - 586
Clomipramine / Clomipramin Level I Level II	µg/l µg/l	73.9 171	59.1 - 88.7 137 - 205	nmol/l nmol/l	235 542	188 - 282 434 - 651
Clozapine / Clozapin Level I Level II	µg/l µg/l	217 510	174 - 261 408 - 611	nmol/l nmol/l	664 1559	531 - 797 1247 - 1871
Desipramine / Desipramin Level I Level II	µg/l µg/l	64.3 152	51.5 - 77.2 122 - 183	nmol/l nmol/l	241 571	193 - 290 457 - 686
Doxepin Level I Level II	µg/l µg/l	50.8 117	40.6 - 61.0 93.3 - 140	nmol/l nmol/l	182 417	145 - 218 334 - 501
Imipramine / Imipramin Level I Level II	µg/l µg/l	63.9 148	51.2 - 76.7 118 - 177	nmol/l nmol/l	228 527	182 - 274 421 - 632
Maprotiline / Maprotilin Level I Level II	µg/l µg/l	82.7 193	66.2 - 99.3 155 - 232	nmol/l nmol/l	298 697	239 - 358 558 - 837
Norclomipramine / Norclomipramin Level I Level II	µg/l µg/l	79.9 187	63.9 - 95.9 150 - 225	nmol/l nmol/l	266 623	212 - 319 498 - 747
Norclozapine / Norclozapin Level I Level II	µg/l µg/l	179 418	143 - 215 335 - 502	nmol/l nmol/l	573 1338	458 - 687 1070 - 1605
Nordoxepin Level I Level II	µg/l µg/l	49.4 116	39.5 - 59.3 93.0 - 139	nmol/l nmol/l	186 438	149 - 223 350 - 526
Normaprotiline / Normaprotilin Level I Level II	µg/l µg/l	121 280	96.8 - 145 224 - 336	nmol/l nmol/l	460 1062	368 - 551 849 - 1274
Nortrimipramine / Nortrimipramin Level I Level II	µg/l µg/l	55.1 133	44.1 - 66.1 106 - 159	nmol/l nmol/l	196 474	157 - 236 379 - 569
Nortriptyline / Nortriptylin Level I Level II	µg/l µg/l	64.5 145	51.6 - 77.4 116 - 175	nmol/l nmol/l	245 552	196 - 294 442 - 663
Protriptyline / Protriptylin Level I Level II	µg/l µg/l	58.1 143	46.5 - 69.7 115 - 172	nmol/l nmol/l	221 544	176 - 265 435 - 653
Trimipramine / Trimipramin Level I Level II	µg/l µg/l	64.2 155	51.4 - 77.1 124 - 186	nmol/l nmol/l	218 527	175 - 262 422 - 633

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

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

