

## ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

### NEUROLEPTICS / NEUROLEPTIKA

#### 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:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 - 8 °C. After reconstitution the stability of the analytes is:

- 5 hours at 15 - 30 °C
- 1 day at 2 - 8 °C
- 90 days at 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 1.17 %.

#### 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.: MS9382

#### Precautions:

The human serum 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, 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:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 - 8 °C gelagert wird. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 5 Stunden bei 15 - 30 °C
- 1 Tag bei 2 - 8 °C
- 90 Tage 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 1.17 %.

#### 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.: MS9382

#### Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Humanserum wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2-, HBV- 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

MS9382

LOT

1346



2018-12

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>Amisulpride / Amisulprid</b> Level I Level II	µg/l µg/l	138 323	110 - 165 258 - 388	nmol/l nmol/l	373 874	298 - 448 699 - 1049
<b>Aripiprazole / Aripiprazol</b> Level I Level II	µg/l µg/l	216 494	173 - 259 395 - 592	nmol/l nmol/l	482 1101	386 - 579 881 - 1321
<b>Chlorpromazine / Chlorpromazin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	69.4 167	55.5 - 83.3 133 - 200	nmol/l nmol/l	218 522	174 - 261 418 - 627
<b>Chlorprothixene / Chlorprothixen</b> Level I Level II	µg/l µg/l	66.0 156	52.8 - 79.3 125 - 188	nmol/l nmol/l	209 495	167 - 251 396 - 594
<b>Clozapine / Clozapin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	224 524	179 - 269 419 - 629	nmol/l nmol/l	686 1605	549 - 824 1284 - 1925
<b>Dehydro-Aripiprazole / Dehydro-Aripiprazol</b> Level I Level II	µg/l µg/l	37.4 86.8	29.9 - 44.9 69.5 - 104	nmol/l nmol/l	83.9 195	67.1 - 101 156 - 233
<b>Desmethylolanzapine / Desmethylolanzapin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	28.3 66.8	22.6 - 34.0 53.5 - 80.2	nmol/l nmol/l	94.8 224	75.9 - 114 179 - 269
<b>Flupentixol</b> Level I Level II	µg/l µg/l	2.34 5.65	1.87 - 2.80 4.52 - 6.78	nmol/l nmol/l	5.38 13.0	4.30 - 6.45 10.4 - 15.6
<b>Fluphenazine / Fluphenazin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	2.34 5.56	1.87 - 2.81 4.45 - 6.68	nmol/l nmol/l	5.34 12.7	4.28 - 6.41 10.2 - 15.3
<b>Haloperidol</b> Level I Level II	µg/l µg/l	2.52 6.08	2.01 - 3.02 4.86 - 7.29	nmol/l nmol/l	6.70 16.2	5.36 - 8.04 12.9 - 19.4
<b>Levomepromazine / Levomepromazin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	36.8 89.2	29.4 - 44.1 71.3 - 107	nmol/l nmol/l	112 271	89.5 - 134 217 - 326
<b>Melperone / Melperon</b> Level I Level II	µg/l µg/l	38.3 91.0	30.7 - 46.0 72.8 - 109	nmol/l nmol/l	146 345	116 - 175 276 - 414
<b>Norclozapine / Norclozapin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	188 445	150 - 225 356 - 534	nmol/l nmol/l	600 1422	480 - 720 1137 - 1706
<b>Norquetiapine / Norquetiapin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	34.9 81.9	27.9 - 41.9 65.6 - 98.3	nmol/l nmol/l	118 277	94.5 - 142 222 - 333
<b>Olanzapine / Olanzapin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	28.0 66.5	22.4 - 33.6 53.2 - 79.8	nmol/l nmol/l	89.6 213	71.7 - 108 170 - 255
<b>Paliperidone / Paliperidon (9-OH-Risperidone / 9-OH-Risperidon)</b> Level I Level II	µg/l µg/l	25.3 60.2	20.3 - 30.4 48.2 - 72.3	nmol/l nmol/l	59.4 141	47.5 - 71.2 113 - 169

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>Perazine / Perazin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	99.4 233	79.6 - 119 186 - 279	nmol/l nmol/l	293 686	234 - 351 548 - 823
<b>Pipamperone / Pipamperon</b> Level I Level II	µg/l µg/l	120 283	95.8 - 144 226 - 339	nmol/l nmol/l	319 753	255 - 383 602 - 904
<b>Promethazine / Promethazin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	75.9 180	60.7 - 91.0 144 - 215	nmol/l nmol/l	267 631	213 - 320 505 - 758
<b>Prothipendyl</b> Level I Level II	µg/l µg/l	4.00 9.42	3.20 - 4.80 7.53 - 11.3	nmol/l nmol/l	14.0 33.0	11.2 - 16.8 26.4 - 39.6
<b>Quetiapine / Quetiapin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	117 269	93.4 - 140 215 - 323	nmol/l nmol/l	304 702	244 - 365 562 - 842
<b>Risperidone / Risperidon</b> Level I Level II	µg/l µg/l	25.5 58.1	20.4 - 30.6 46.5 - 69.7	nmol/l nmol/l	62.1 142	49.7 - 74.5 113 - 170
<b>Sertindole / Sertindol</b> Level I Level II	µg/l µg/l	40.9 96.1	32.7 - 49.0 76.9 - 115	nmol/l nmol/l	92.7 218	74.1 - 111 174 - 262
<b>Sulpiride / Sulpirid</b> Level I Level II	µg/l µg/l	214 512	171 - 257 409 - 614	nmol/l nmol/l	628 1499	502 - 753 1199 - 1798
<b>Thioridazine / Thioridazin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	81.4 199	65.1 - 97.7 159 - 238	nmol/l nmol/l	220 536	176 - 264 429 - 643
<b>Ziprasidone / Ziprasidon</b> Level I Level II	µg/l µg/l	65.2 157	52.1 - 78.2 126 - 188	nmol/l nmol/l	158 380	126 - 189 304 - 456
<b>Zotepine / Zotepin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	34.1 78.0	27.3 - 40.9 62.4 - 93.6	nmol/l nmol/l	103 235	82.2 - 123 188 - 482
<b>Zuclopenthixol</b> Level I Level II	µg/l µg/l	14.6 33.4	11.7 - 17.5 26.7 - 40.1	nmol/l nmol/l	36.4 83.2	29.1 - 43.6 66.6 - 99.9

**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

