

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

### FOR ANTIDEPRESSANTS / FÜR 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 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 below -18 °C.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- **1 day when stored at 15 - 30 °C**  
(5 hours for Clomethiazol, Tranylcypromine  
2 hours for Methylphenidate, Bupropion)
- **7 days when stored at 2 - 8 °C**  
(1 day for Clomethiazol, Tranylcypromine  
7 hours for Methylphenidate, Bupropion)
- **3 months (all analytes)**  
**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 0.88 %.

#### 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.: MS9482**

#### 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:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet unterhalb von -18 °C gelagert wird.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- **1 Tag bei 15 - 30 °C**  
(5 Stunden für Clomethiazol, Tranylcypromin  
2 Stunden für Methylphenidat, Bupropion)
- **7 Tage bei 2 - 8 °C**  
(1 Tag für Clomethiazol, Tranylcypromin  
7 Stunden für Methylphenidat, Bupropion)
- **bei < -18 °C**  
**3 Monate (alle Analyten)**  
(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 0.88 %.

#### 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.: MS9482**

#### 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



MS9482

1407

2019-02

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>Agomelatine / Agomelatin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	26.9 290	21.5 - 32.3 232 - 348	nmol/l nmol/l	111 1191	88.5 - 133 953 - 1429
<b>Atomoxetine / Atomoxetin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	407 952	326 - 488 762 - 1142	nmol/l nmol/l	1593 3727	1274 - 1912 2982 - 4473
<b>Bupropion</b> Level I Level II	µg/l µg/l	35.3 78.7	28.2 - 42.3 63.0 - 94.4	nmol/l nmol/l	147 328	118 - 177 263 - 394
<b>Citalopram</b> Level I Level II	µg/l µg/l	49.0 116	39.2 - 58.7 92.6 - 139	nmol/l nmol/l	151 357	121 - 181 285 - 428
<b>Clomethiazole / Clomethiazol</b> Level I Level II	µg/l µg/l	518 2828	414 - 622 2262 - 3393	nmol/l nmol/l	3204 17487	2563 - 3844 13990 - 20984
<b>Desmethylcitalopram</b> Level I Level II	µg/l µg/l	24.7 58.9	19.8 - 29.7 47.1 - 70.7	nmol/l nmol/l	79.6 190	63.7 - 95.6 152 - 228
<b>Desmethylfluoxetine / Desmethylfluoxetin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	118 275	94.5 - 142 220 - 330	nmol/l nmol/l	400 932	320 - 480 745 - 1118
<b>Desmethylmianserine / Desmethylmianserin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	30.0 67.6	24.0 - 36.0 54.1 - 81.1	nmol/l nmol/l	120 270	96.0 - 144 216 - 324
<b>Desmethylmirtazapine / Desmethylmirtazapin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	34.9 80.6	27.9 - 41.9 64.5 - 96.7	nmol/l nmol/l	139 321	111 - 167 257 - 385
<b>Desmethylsertraline / Desmethylsertralin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	38.7 91.7	31.0 - 46.5 73.4 - 110	nmol/l nmol/l	133 315	106 - 159 252 - 378
<b>O-Desmethyltramadol</b> Level I Level II	µg/l µg/l	227 518	181 - 272 415 - 622	nmol/l nmol/l	909 2079	727 - 1091 1663 - 2494
<b>O-Desmethylvenlafaxine / O-Desmethylvenlafaxin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	104 239	83.1 - 125 191 - 286	nmol/l nmol/l	394 906	315 - 473 724 - 1087
<b>erythro-Dihydro-Bupropion</b> Level I Level II	µg/l µg/l	54.6 129	43.7 - 65.5 103 - 154	nmol/l nmol/l	226 532	181 - 271 426 - 638
<b>threo-Dihydro-Bupropion</b> Level I Level II	µg/l µg/l	224 533	179 - 269 426 - 639	nmol/l nmol/l	927 2202	742 - 1112 1762 - 2643
<b>Dosulepin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	44.6 102	35.7 - 53.6 81.7 - 123	nmol/l nmol/l	151 346	121 - 181 277 - 415

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>Duloxetine / Duloxetin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	50.3 115	40.2 - 60.3 92.0 - 138	nmol/l nmol/l	169 387	135 - 203 309 - 464
<b>Fluoxetine / Fluoxetin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	105 249	84.2 - 126 199 - 298	nmol/l nmol/l	340 804	272 - 408 643 - 965
<b>Fluvoxamine / Fluvoxamin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	101 244	81.1 - 122 195 - 292	nmol/l nmol/l	319 765	255 - 382 612 - 918
<b>Guanfacine / Guanfacin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	2.52 5.97	2.01 - 3.02 4.78 - 7.17	nmol/l nmol/l	10.2 24.3	8.19 - 12.3 19.4 - 29.1
<b>Hydroxybupropion</b> Level I Level II	µg/l µg/l	398 903	318 - 478 722 - 1084	nmol/l nmol/l	1557 3531	1245 - 1868 2825 - 4238
<b>Methylphenidate / Methylphenidat</b> Level I Level II	µg/l µg/l	11.1 25.3	8.89 - 13.3 20.2 - 30.3	nmol/l nmol/l	47.6 108	38.1 - 57.1 86.6 - 130
<b>Mianserine / Mianserin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	29.3 69.3	23.4 - 35.2 55.4 - 83.2	nmol/l nmol/l	111 262	88.7 - 133 210 - 315
<b>Milnacipran</b> Level I Level II	µg/l µg/l	77.4 180	61.9 - 92.9 144 - 216	nmol/l nmol/l	314 730	251 - 377 584 - 875
<b>Mirtazapine / Mirtazapin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	33.9 79.0	27.1 - 40.7 63.2 - 94.8	nmol/l nmol/l	128 298	102 - 153 238 - 357
<b>Moclobemide / Moclobemid</b> Level I Level II	µg/l µg/l	474 1089	379 - 569 871 - 1307	nmol/l nmol/l	1764 4054	1411 - 2116 3243 - 4865
<b>Nefazodone / Nefazodon</b> Level I Level II	µg/l µg/l	103 232	82.1 - 123 185 - 278	nmol/l nmol/l	218 493	175 - 262 394 - 591
<b>Opipramol</b> Level I Level II	µg/l µg/l	108 257	86.8 - 130 205 - 308	nmol/l nmol/l	298 706	239 - 358 565 - 847
<b>Paroxetine / Paroxetin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	50.6 121	40.4 - 60.7 96.9 - 145	nmol/l nmol/l	153 368	123 - 184 294 - 441
<b>Reboxetine / Reboxetin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	134 318	107 - 161 255 - 382	nmol/l nmol/l	428 1015	343 - 514 812 - 1218
<b>Ritalinic Acid / Ritalinsäure</b> Level I Level II	µg/l µg/l	63.2 151	50.5 - 75.8 121 - 181	nmol/l nmol/l	288 689	230 - 346 551 - 827
<b>Sertraline / Sertralin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	28.9 145	23.1 - 34.7 116 - 175	nmol/l nmol/l	94.8 476	75.8 - 114 381 - 572
<b>Tianeptine / Tianeptin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	31.7 73.4	25.4 - 38.1 58.8 - 88.1	nmol/l nmol/l	72.6 168	58.1 - 87.2 134 - 202
<b>Tramadol</b> Level I Level II	µg/l µg/l	231 501	185 - 277 400 - 601	nmol/l nmol/l	877 1900	701 - 1052 1520 - 2280

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>Tranlycypromine / Tranlycypromin</b>						
Level I	µg/l	19.6	15.7 - 23.5	nmol/l	147	118 - 177
Level II	µg/l	46.9	37.5 - 56.2	nmol/l	352	281 - 422
<b>Trazodone / Trazodon</b>						
Level I	µg/l	548	439 - 658	nmol/l	1475	1180 - 1770
Level II	µg/l	1224	979 - 1468	nmol/l	3290	2632 - 3948
<b>Venlafaxine / Venlafaxin</b>						
Level I	µg/l	60.9	48.7 - 73.1	nmol/l	219	176 - 263
Level II	µg/l	145	116 - 174	nmol/l	522	418 - 627
<b>Vortioxetine / Vortioxetin</b>						
Level I	µg/l	22.4	17.9 - 26.9	nmol/l	75.1	60.1 - 90.1
Level II	µg/l	51.1	40.9 - 61.3	nmol/l	171	137 - 206

**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

