

ClinChek® - Control Urine Control lyophilised / Kontrollurin lyophilisiert

FOR PORPHYRINS / FÜR PORPHYRINE

Intended use:

ClinChek® urine controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human urine and are available with mean values in the normal as well as in the pathological range. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 5.0 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 in the dark, the lyophilised urine 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 24 hours when stored at 15 - 30 °C in the dark
- at least 3 days when stored at 2 - 8 °C in the dark
- at least 3 months when stored below -18 °C in the dark (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 0.36 %.

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® Urine Control
Level I
10 x 5 ml, **order no.: 17080**
Level II
10 x 5 ml, **order no.: 17081**
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **order no.: 17082**

Precautions:

These controls were manufactured from human urine. Therefore the material has to be considered as potentially infectious and should be treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollurine dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanurinbasis mit Sollwerten im normalen und pathologischen Bereich. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 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 im Dunkeln aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollurins 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 im Dunkeln mindestens 24 Stunden
- bei 2 - 8 °C im Dunkeln mindestens 3 Tage
- bei < -18 °C im Dunkeln 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 ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.36 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden von RECIPE entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollurin
Level I
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 17080**
Level II
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 17081**
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 17082**

Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Herstellung dieser Urinkontrollen wurde Humanurin verwendet. Aus diesem Grund muss das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Urine Control, Level I, II

Kontrollurin, Level I, II

REF

17080 - 17082

LOT

1396



2019-09

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Uroporphyrin I (1) Level I	µg/l nmol/l	23.0 27.7	18.4 - 27.6 22.1 - 33.2
Level II	µg/l nmol/l	273 329	218 - 328 262 - 395
Heptacarboxyporphyrin I (1) Level I	µg/l nmol/l	7.52 9.56	5.26 - 9.78 6.69 - 12.4
Level II	µg/l nmol/l	61.7 78.4	49.4 - 74.0 62.8 - 94.1
Hexacarboxyporphyrin lac + lab (1) Level I	µg/l nmol/l	6.44 8.67	4.51 - 8.37 6.07 - 11.3
Level II	µg/l nmol/l	47.8 64.4	38.2 - 57.4 51.4 - 77.3
Pentacarboxyporphyrin I (1) Level I	µg/l nmol/l	5.77 8.26	4.04 - 7.50 5.78 - 10.7
Level II	µg/l nmol/l	48.2 69.0	38.6 - 57.8 55.2 - 82.7
Coproporphyrin I / Koproporphyrin I (1) Level I	µg/l nmol/l	36.9 56.4	29.5 - 44.3 45.1 - 67.7
Level II	µg/l nmol/l	305 466	244 - 366 373 - 559
Coproporphyrin III / Koproporphyrin III (1) Level I	µg/l nmol/l	73.4 112	58.7 - 88.1 89.7 - 135
Level II	µg/l nmol/l	360 550	288 - 432 440 - 660
Total Porphyrins / Gesamt-Porphyrine (1) Level I	µg/l	153	122 - 184
Level II	µg/l	1096	877 - 1315
Total Porphyrins / Gesamt-Porphyrine (2) Level I	µg/l	139	111 - 167
Level II	µg/l	958	766 - 1150
5-Aminolevulinic Acid / 5-Aminolävulinsäure (2) Level I	mg/l µmol/l	3.94 30.1	3.15 - 4.73 24.0 - 36.1
Level II	mg/l µmol/l	17.4 133	13.9 - 20.9 106 - 159
Porphobilinogene / Porphobilinogen (2) Level I	mg/l µmol/l	1.54 6.80	1.08 - 2.00 4.77 - 8.84
Level II	mg/l µmol/l	6.02 26.6	4.52 - 7.53 20.0 - 33.3

- (1) RECIPE-HPLC
(2) RECIPE-Ion exchange chromatography / Photometry
RECIPE-Ionenaustausch-Chromatographie / Photometrie

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

