

ClinChek® - Control

Urine Control for Catecholamines (FD) lyophilised / Kontrollurin für Katecholamine (FD) lyophilisiert

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 these controls have to be treated like patient samples in one series of analyses and are intended to be used with the ClinRep® complete kit for Catecholamines in urine (On-Line Analysis) with fluorescence detection (FD), order no. 2100.

Reconstitution:

Add exactly 5.0 ml of 0.1 M HCl 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 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 12 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 5 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 30 days 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 0.66 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established at RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk), with statistical methods.

Pack size:

ClinChek® Urine Control
Level I
10 x 5 ml, **order no.: 2180**
Level II
10 x 5 ml, **order no.: 2181**
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **order no.: 2182**

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 diese Kontrollen wie Patientenproben in einer Analysenserie behandelt und sind für die Verwendung mit dem ClinRep® Komplettkit für Katecholamine (On-Line Analytik) mit Fluoreszenzdetektion (FD), Best.-Nr. 2100, vorgesehen.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 ml 0.1 M HCl 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 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 mindestens 12 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 5 Tage
- bei < -18 °C mindestens 30 Tage (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 0.66 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden bei RECIPE entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (RiliBäk) mit statistischen Methoden ermittelt.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollurin
Level I
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 2180**
Level II
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 2181**
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 2182**


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

Kontrollurin, Level I


REF	2180
LOT	506
	2018-02

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Norepinephrine / Noradrenalin	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	54.9	43.9 - 65.9
			324	259 - 389
Epinephrine / Adrenalin	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	20.9	16.7 - 25.1
			114	91.2 - 137
Dopamine / Dopamin	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	205	164 - 246
			1338	1071 - 1606

ClinChek® - Control

Urine Control, Level II

Kontrollurin, Level II

REF	2181
LOT	506
	2018-02

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Norepinephrine / Noradrenalin	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	161	129 - 193
			952	762 - 1141
Epinephrine / Adrenalin	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	40.8	32.6 - 49.0
			223	178 - 267
Dopamine / Dopamin	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	302	242 - 362
			1972	1580 - 2363

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

