

ClinChek® - Control Hemoglobin Control lyophilised / Hämoglobinkontrolle lyophilisiert

Intended use:

ClinChek® controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human erythrocytes and are available with mean values in three 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 reconstitution solution to the vial.

Caution:

The reconstitution solution, which is supplied with the controls, must be adapted to room temperature before use and can then be stored also at ambient temperature.

To dissolve the material completely, we recommend a so-called roller mixer. A treatment of 15 minutes on such an instrument is sufficient. In addition, we recommend the use of a vortex mixer.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised control is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analyte is:

- at least 24 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 48 hours 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 analyte 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 %.

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® Control
Level I (incl. reconstitution solution)
9 x 1 ml, **order no.: 8812**
Level II (incl. reconstitution solution)
9 x 1 ml, **order no.: 8813**
Level III (incl. reconstitution solution)
9 x 1 ml, **order no.: 8814**
Level I, II, III (incl. reconstitution solution)
3 x 3 x 1 ml, **order no.: 8816**

Precautions:

The human erythrocytes which were used for manufacturing the controls were tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2-, HBV- and HCV-antibodies, Hepatitis B-surface antigen, HIV1/2- and HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Nevertheless, the controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen, hergestellt aus Erythrozyten humanen Ursprungs, mit Sollwerten in drei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens wird exakt 1.0 ml Rekonstitutionslösung gegeben.

Achtung:

Die Rekonstitutionslösung, die den Kontrollen beige packt ist, muss vor Benutzung auf Raumtemperatur gebracht werden und kann dann auch weiterhin bei Raumtemperatur gelagert werden.

Zum vollständigen Lösen des Lyophilisats empfiehlt sich die Verwendung eines sog. Rollenmischers. Eine 15-minütige Behandlung auf dem Gerät erweist sich als ausreichend. Zusätzlich ist der Einsatz eines Vortex-Rüttlers empfehlenswert.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Kontrolle 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Die Haltbarkeit des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C mindestens 24 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 48 Stunden
- 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 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrolle
Level I (inkl. Rekonstitutionslösung)
9 x 1 ml, **Best.Nr.: 8812**
Level II (inkl. Rekonstitutionslösung)
9 x 1 ml, **Best.Nr.: 8813**
Level III (inkl. Rekonstitutionslösung)
9 x 1 ml, **Best.Nr.: 8814**
Level I, II, III (inkl. Rekonstitutionslösung)
3 x 3 x 1 ml, **Best.Nr.: 8816**

Vorsichtsmaßnahmen:

Die zur Herstellung der Kontrollen verwendeten Humanerythrozyten wurden auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2-, HBV- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV1/2- und HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Unabhängig davon sollten die verwendeten Kontrollen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Hemoglobin Control, Level I, II, III

Hämoglobinkontrolle, Level I, II, III

REF

8812-8814, 8816

LOT

414



2018-04

1. Update / 1. Aktualisierung

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Free Hemoglobin / Freies Hämoglobin (1)						
Level I	g/l	0.827	0.662 - 0.992	µmol/l	51.3	41.1 - 61.5
Level II	g/l	2.02	1.72 - 2.32	µmol/l	125	107 - 144
Level III	g/l	3.88	3.30 - 4.46	µmol/l	241	205 - 277
Free Hemoglobin / Freies Hämoglobin (2)						
Level I	g/l	0.637	0.510 - 0.764	µmol/l	39.5	31.6 - 47.4
Level II	g/l	1.55	1.32 - 1.78	µmol/l	96.1	81.9 - 110
Level III	g/l	2.87	2.44 - 3.30	µmol/l	178	151 - 205

Technique of Analysis / Analysentechnik:

- (1) Cyanmethemoglobin method / Cyanmethämoglobin-Methode
- (2) 3-Wavelengths method according to Harboe / 3-Wellenlängen-Methode nach Harboe

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

