

## ClinChek® - Control

### Urine Control lyophilised / Kontrollurin lyophilisiert

FOR BIOGENIC AMINES / FÜR BIOGENE AMINE

#### 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 8.0 ml of 0.2 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 0.60 %.

#### 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 8 ml, **order no.: 8820**  
Level II  
10 x 8 ml, **order no.: 8821**  
Level I, II  
2 x 5 x 8 ml, **order no.: 8822**

#### 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 8.0 ml 0.2 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 (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.60 %.

#### 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 8 ml, **Best.-Nr.: 8820**  
Level II  
10 x 8 ml, **Best.-Nr.: 8821**  
Level I, II  
2 x 5 x 8 ml, **Best.-Nr.: 8822**

#### 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

8820

LOT

1066



2019-02

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Norepinephrine / Noradrenalin	µg/l	64.0	51.2 - 76.8	µmol/l	0.378	0.303 - 0.454
Epinephrine / Adrenalin	µg/l	20.0	16.0 - 24.0	µmol/l	0.109	0.087 - 0.131
Dopamine / Dopamin	µg/l	194	155 - 233	µmol/l	1.27	1.01 - 1.52
Vanillylmandelic Acid (VMA) / Vanillinmandelsäure (VMS)	mg/l	5.89	4.71 - 7.07	µmol/l	29.7	23.8 - 35.7
Homovanillic Acid (HVA) / Homovanillinsäure (HVS)	mg/l	5.71	4.57 - 6.85	µmol/l	31.3	25.1 - 37.6
5-Hydroxyindoleacetic Acid (5-HIAA) / 5-Hydroxyindolessigsäure (5-HIES)	mg/l	5.30	3.98 - 6.63	µmol/l	27.7	20.8 - 34.7
Normetanephrine / Normetanephrin	µg/l	325	260 - 390	µmol/l	1.74	1.42 - 2.13
Metanephrine / Metanephrin	µg/l	172	138 - 206	µmol/l	0.872	0.700 - 1.04
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	µg/l	154	123 - 185	µmol/l	0.921	0.736 - 1.11
Serotonin / Serotonin	µg/l	169	135 - 203	µmol/l	0.956	0.764 - 1.15
Hydroxyproline / Hydroxyprolin	mg/l	18.6	14.9 - 22.3	µmol/l	142	114 - 170

The mean values have been assigned with the corresponding ClinRep® Complete Kits.  
Die Sollwerte wurden mit den entsprechenden ClinRep® Komplettkits ermittelt.

**ClinChek® - Control**

Urine Control, Level II

Kontrollurin, Level II

REF

8821

LOT

1066



2019-02

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Norepinephrine / Noradrenalin	µg/l	173	138 - 208	µmol/l	1.02	0.816 - 1.23
Epinephrine / Adrenalin	µg/l	38.3	30.6 - 46.0	µmol/l	0.209	0.167 - 0.251
Dopamine / Dopamin	µg/l	277	222 - 332	µmol/l	1.81	1.45 - 2.17
Vanillylmandelic Acid (VMA) / Vanillinmandelsäure (VMS)	mg/l	15.9	12.7 - 19.1	µmol/l	80.2	64.1 - 96.4
Homovanillic Acid (HVA) / Homovanillinsäure (HVS)	mg/l	15.6	12.5 - 18.7	µmol/l	85.6	68.6 - 103
5-Hydroxyindoleacetic Acid (5-HIAA) / 5-Hydroxyindolessigsäure (5-HIES)	mg/l	25.7	20.6 - 30.8	µmol/l	134	108 - 161
Normetanephrine / Normetanephrin	µg/l	1599	1279 - 1919	µmol/l	8.73	6.98 - 10.5
Metanephrine / Metanephrin	µg/l	1010	808 - 1212	µmol/l	5.12	4.10 - 6.15
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	µg/l	340	272 - 408	µmol/l	2.03	1.63 - 2.44
Serotonin / Serotonin	µg/l	528	422 - 634	µmol/l	2.99	2.39 - 3.59
Hydroxyproline / Hydroxyprolin	mg/l	96.7	77.4 - 116	µmol/l	738	590 - 885

The mean values have been assigned with the corresponding ClinRep® Complete Kits.  
Die Sollwerte wurden mit den entsprechenden ClinRep® Komplettkits ermittelt.

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

