

ClinChek® - Control Plasma Control lyophilised / Kontrollplasma lyophilisiert

FOR ANTIMYCOTICS / FÜR ANTIMYKOTIKA

Intended use:

ClinChek® plasma controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human plasma and are available with mean values in the therapeutic as well as in the elevated range. 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:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised plasma control is stable for 48 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- at least 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 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 1.45 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established in independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK) with statistical methods.

Pack size:

ClinChek® Plasma Control
Level I, II, III
3 x 2 x 1 ml, **order no.: 8839**

Precautions:

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

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollplasmen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanplasmabasis mit Sollwerten im therapeutischen und erhöhten Bereich. 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:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollplasmas 48 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 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 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 1.45 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollplasma
Level I, II, III
3 x 2 x 1 ml, **Best.Nr.: 8839**


Vorsichtsmaßnahmen:

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

ClinChek® - Control

Plasma Control, Level I, II, III

Kontrollplasma, Level I, II, III

REF	8839
LOT	1186
	2020-05

Level I

Analyte / Analyt	Method of Analysis/ Analysenmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Fluconazole / Fluconazol	HPLC; LC-MS/MS	mg/l µmol/l	0.926 3.02	0.740 - 1.11 2.42 - 3.63
Itraconazole / Itraconazol	HPLC; LC-MS/MS	mg/l µmol/l	0.298 0.422	0.238 - 0.357 0.337 - 0.506
OH-Itraconazole / OH-Itraconazol	HPLC; LC-MS/MS	mg/l µmol/l	0.307 0.425	0.245 - 0.368 0.340 - 0.510
Posaconazole / Posaconazol	HPLC; LC-MS/MS	mg/l µmol/l	0.504 0.719	0.403 - 0.605 0.575 - 0.863
Voriconazole / Voriconazol	HPLC; LC-MS/MS	mg/l µmol/l	1.03 2.94	0.821 - 1.23 2.35 - 3.53

Level II

Analyte / Analyt	Method of Analysis/ Analysenmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Fluconazole / Fluconazol	HPLC; LC-MS/MS	mg/l µmol/l	6.31 20.6	5.05 - 7.58 16.5 - 24.7
Itraconazole / Itraconazol	HPLC; LC-MS/MS	mg/l µmol/l	0.492 0.698	0.394 - 0.591 0.558 - 0.837
OH-Itraconazole / OH-Itraconazol	HPLC; LC-MS/MS	mg/l µmol/l	0.797 1.10	0.637 - 0.956 0.883 - 1.32
Posaconazole / Posaconazol	HPLC; LC-MS/MS	mg/l µmol/l	1.98 2.83	1.59 - 2.38 2.27 - 3.40
Voriconazole / Voriconazol	HPLC; LC-MS/MS	mg/l µmol/l	1.89 5.40	1.51 - 2.26 4.32 - 6.48

Level III

Analyte / Analyt	Method of Analysis/ Analysenmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Fluconazole / Fluconazol	HPLC; LC-MS/MS	mg/l µmol/l	12.7 41.4	10.1 - 15.2 33.1 - 49.6
Itraconazole / Itraconazol	HPLC; LC-MS/MS	mg/l µmol/l	1.89 2.68	1.52 - 2.27 2.15 - 3.22
OH-Itraconazole / OH-Itraconazol	HPLC; LC-MS/MS	mg/l µmol/l	2.85 3.95	2.28 - 3.42 3.16 - 4.74
Posaconazole / Posaconazol	HPLC; LC-MS/MS	mg/l µmol/l	4.91 7.01	3.93 - 5.90 5.61 - 8.41
Voriconazole / Voriconazol	HPLC; LC-MS/MS	mg/l µmol/l	4.61 13.2	3.69 - 5.53 10.6 - 15.8

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

