

ClinChek® - Control

Whole Blood Control lyophilised / Vollblut-Kontrolle lyophilisiert

FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

Intended use:

ClinChek® whole blood controls are used for internal quality assurance in the occupational and environmental toxicological laboratory as well as in the clinical-chemical one. These lyophilised controls are based on human whole blood and are available 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 5.0 ml of analytical grade or double distilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. For this purpose we recommend a so-called roller mixer; a treatment of 60 min with such an instrument is sufficient. Otherwise incubate the samples for 2 hours at room temperature by shaking it carefully from time to time. Prior to use mix the controls well again.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyo-philised whole blood 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 4 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 1 month when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

If performing mercury analyses, use freshly dissolved material only.

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 0.77 %.

Mean values:

The mean values have been established in independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk), with statistical methods. For the determination of the trace elements, atomic absorption spectrometry (AAS) was used as well as ICP-MS. Even if you use different techniques of analysis, your results should be within the control ranges indicated on the data sheet.

Pack size:

ClinChek® Whole Blood Control
 Level I
 10 x 5 ml, **order no.: 8840**
 Level II
 10 x 5 ml, **order no.: 8841**
 Level III
 10 x 5 ml, **order no.: 8842**
 Level I, II, III
 3 x 3 x 5 ml, **order no.: 8843**

Precautions:

The human whole blood 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 controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Vollblut-Kontrollen dienen der internen Qualitätssicherung sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch/toxikologischen als auch im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Vollblut-Kontrollen humanen Ursprungs mit Sollwerten in drei Konzentrationsbereichen. Nach Reconstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Reconstitution:

Der Inhalt eines Fläschchens wird mit exakt 5.0 ml hochreinem bzw. bidestilliertem Wasser versetzt und das Fläschchen anschließend gut verschlossen. Die lyophilisierten Proben sind dann vollständig aufzulösen. Dafür empfiehlt sich die Verwendung eines sogenannten Rollenmischers; eine ca. 60 - minütige Behandlung auf diesem Gerät erweist sich als ausreichend. Ersatzweise lässt man die Proben unter gelegentlichem vorsichtigem Umschwenken für 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen. Vor dem Gebrauch sind die Proben noch einmal sorgfältig zu mischen.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Vollblut-Kontrolle 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 4 Tage
- bei < -18 °C mindestens 1 Monat (nur einmal auftauen)

Werden die Kontrollen für die Quecksilberanalyse eingesetzt, verwenden Sie nur frisch rekonstituiertes Material.

Anmerkungen:

Die Analytkonzentrationen liegen im umweltmedizinischen sowie im unteren und oberen arbeitsmedizinisch-toxikologisch relevanten Messbereich. 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 0.77 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte wurden unter der Leitung von RECIPE in unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (RiliBäk) mit statistischen Methoden ermittelt. Für die Sollwertermittlung der Spurenelemente wurde sowohl die Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) als auch die ICP-MS eingesetzt. Auch bei Anwendung anderer Analysetechniken sollten Ihre Werte im angegebenen Kontrollbereich liegen.

Packungsgröße:

ClinChek® Vollblut-Kontrolle
 Level I
 10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8840**
 Level II
 10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8841**
 Level III
 10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8842**
 Level I, II, III
 3 x 3 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8843**


Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Vollblut humanen Ursprungs 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 die Kontrollen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Whole Blood Control, Level I, II, III

Vollblut-Kontrolle, Level I, II, III

REF 8840-8843
 LOT 445
 2018-11

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Antimony / Antimon						
Level I	µg/l	1.00	0.803 - 1.20	nmol/l	8.24	6.60 - 9.89
Level II	µg/l	3.74	2.99 - 4.49	nmol/l	30.7	24.6 - 36.9
Level III	µg/l	9.10	7.28 - 10.9	nmol/l	74.7	59.8 - 89.7
Arsenic / Arsen						
Level I	µg/l	5.25	4.20 - 6.30	nmol/l	70.1	56.1 - 84.1
Level II	µg/l	10.1	8.11 - 12.2	nmol/l	135	108 - 162
Level III	µg/l	19.4	15.5 - 23.3	nmol/l	259	207 - 311
Cadmium / Cadmium						
Level I	µg/l	1.19	0.948 - 1.42	nmol/l	10.5	8.44 - 12.7
Level II	µg/l	2.93	2.35 - 3.52	nmol/l	26.1	20.9 - 31.3
Level III	µg/l	6.40	5.12 - 7.68	nmol/l	57.0	45.6 - 68.4
Calcium / Kalzium						
Level I	mg/l	43.5	34.8 - 52.2	mmol/l	1.09	0.869 - 1.30
Level II	mg/l	44.8	35.9 - 53.8	mmol/l	1.12	0.895 - 1.34
Level III	mg/l	44.8	35.8 - 53.7	mmol/l	1.12	0.894 - 1.34
Chromium / Chrom						
Level I	µg/l	1.25	0.941 - 1.57	nmol/l	24.1	18.1 - 30.2
Level II	µg/l	5.49	4.39 - 6.59	nmol/l	106	84.5 - 127
Level III	µg/l	10.9	8.74 - 13.1	nmol/l	210	168 - 252
Cobalt / Kobalt						
Level I	µg/l	1.53	1.14 - 1.91	nmol/l	25.9	19.4 - 32.4
Level II	µg/l	7.05	5.64 - 8.46	nmol/l	120	95.8 - 144
Level III	µg/l	13.1	10.5 - 15.7	nmol/l	222	177 - 266
Copper / Kupfer						
Level I	mg/l	0.679	0.543 - 0.815	µmol/l	10.7	8.55 - 12.8
Level II	mg/l	1.10	0.877 - 1.32	µmol/l	17.3	13.8 - 20.7
Level III	mg/l	1.67	1.34 - 2.00	µmol/l	26.3	21.0 - 31.5
Iron / Eisen						
Level I	mg/l	379	303 - 454	mmol/l	6.78	5.43 - 8.14
Level II	mg/l	380	304 - 456	mmol/l	6.81	5.45 - 8.17
Level III	mg/l	377	302 - 452	mmol/l	6.75	5.40 - 8.10
Lead / Blei						
Level I	µg/l	59.1	47.3 - 70.9	µmol/l	0.285	0.228 - 0.342
Level II	µg/l	228	182 - 274	µmol/l	1.10	0.880 - 1.32
Level III	µg/l	446	357 - 535	µmol/l	2.15	1.72 - 2.58
Magnesium / Magnesium						
Level I	mg/l	26.9	24.2 - 29.6	mmol/l	1.11	0.995 - 1.22
Level II	mg/l	35.6	32.0 - 39.1	mmol/l	1.46	1.32 - 1.61
Level III	mg/l	44.5	40.0 - 48.9	mmol/l	1.83	1.65 - 2.01
Manganese / Mangan						
Level I	µg/l	8.01	6.41 - 9.61	nmol/l	146	117 - 175
Level II	µg/l	14.9	11.9 - 17.9	nmol/l	271	217 - 326
Level III	µg/l	21.4	17.1 - 25.7	nmol/l	389	311 - 467
Mercury / Quecksilber						
Level I	µg/l	1.44	1.01 - 1.87	nmol/l	7.18	5.03 - 9.33
Level II	µg/l	6.47	4.86 - 8.09	nmol/l	32.3	24.2 - 40.3
Level III	µg/l	12.1	9.64 - 14.5	nmol/l	60.1	48.1 - 72.1
Molybdenum / Molybdän						
Level I	µg/l	2.17	1.74 - 2.61	nmol/l	22.6	18.1 - 27.2
Level II	µg/l	4.66	3.73 - 5.59	nmol/l	48.6	38.8 - 58.3
Level III	µg/l	8.79	7.03 - 10.5	nmol/l	91.6	73.3 - 110
Nickel / Nickel						
Level I	µg/l	1.93	1.54 - 2.31	nmol/l	32.8	26.3 - 39.4
Level II	µg/l	4.75	3.80 - 5.70	nmol/l	80.9	64.8 - 97.1
Level III	µg/l	12.9	10.4 - 15.5	nmol/l	221	177 - 265
Platinum / Platin						
Level I	µg/l	1.67	1.33 - 2.00	nmol/l	8.55	6.84 - 10.3
Level II	µg/l	2.47	1.97 - 2.96	nmol/l	12.6	10.1 - 15.2
Level III	µg/l	4.96	3.97 - 5.95	nmol/l	25.4	20.3 - 30.5
Potassium / Kalium						
Level I	g/l	1.25	1.12 - 1.37	mmol/l	31.9	28.7 - 35.1
Level II	g/l	1.66	1.49 - 1.83	mmol/l	42.5	38.2 - 46.7
Level III	g/l	2.06	1.85 - 2.26	mmol/l	52.6	47.3 - 57.9
Selenium / Selen						
Level I	µg/l	76.7	61.4 - 92.1	µmol/l	0.972	0.777 - 1.17
Level II	µg/l	126	101 - 151	µmol/l	1.60	1.28 - 1.92
Level III	µg/l	169	135 - 203	µmol/l	2.14	1.71 - 2.57

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Silver / Silber						
Level I	µg/l	1.89	1.52 - 2.27	nmol/l	17.6	14.1 - 21.1
Level II	µg/l	4.34	3.47 - 5.21	nmol/l	40.2	32.2 - 48.3
Level III	µg/l	8.91	7.12 - 10.7	nmol/l	82.6	66.1 - 99.1
Sodium / Natrium						
Level I	g/l	2.05	1.64 - 2.46	mmol/l	89.1	71.3 - 107
Level II	g/l	2.06	1.65 - 2.47	mmol/l	89.6	71.7 - 107
Level III	g/l	2.03	1.63 - 2.44	mmol/l	88.5	70.8 - 106
Thallium / Thallium						
Level I	µg/l	0.840	0.672 - 1.01	nmol/l	4.11	3.29 - 4.93
Level II	µg/l	4.24	3.39 - 5.09	nmol/l	20.8	16.6 - 24.9
Level III	µg/l	8.55	6.84 - 10.3	nmol/l	41.8	33.4 - 50.2
Tin / Zinn						
Level I	µg/l	2.04	1.63 - 2.45	nmol/l	17.2	13.7 - 20.6
Level II	µg/l	4.53	3.63 - 5.44	nmol/l	38.2	30.6 - 45.8
Level III	µg/l	9.22	7.38 - 11.1	nmol/l	77.7	62.2 - 93.2
Zinc / Zink						
Level I	mg/l	4.68	3.75 - 5.62	µmol/l	71.6	57.3 - 86.0
Level II	mg/l	6.42	5.14 - 7.71	µmol/l	98.3	78.6 - 118
Level III	mg/l	8.21	6.57 - 9.85	µmol/l	126	100 - 151

Caution / Achtung:

In Germany Magnesium and Potassium are subject to the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk). For assessment of the internal quality control, please also refer to table B 1a of this guideline.

Kalium und Magnesium unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (RiliBäk). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B 1a dieser Richtlinie.