


ClinChek® - Control
Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

REF	8851
LOT	449
	2017-12

DRUGFREE

Intended use:

ClinChek® serum controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human serum. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 5.0 ml of HPLC-water to the vial and mix for 15 min. When all material is dissolved, the solution is ready to use.

If it is necessary to have a defined bufferconstitution of the control for further sample preparation (e.g. for pH-adjustment), you can also dissolve the lyophilised serum control directly in the appropriate buffer.

Storage and stability:

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

- at least 5 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 24 hours when stored at 2 - 8 °C
- at least 10 days when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

Notes:

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 1.19 %.

Pack size:

ClinChek® Serum Control
 10 x 5 ml, **order no.: 8851**

Precautions:

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

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanserumbasis. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 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.

Ist für die weitere Probenbehandlung eine definierte Pufferzusammensetzung der Serumprobe erforderlich (z. B. zur pH-Einstellung), so kann das lyophilisierte Kontrollserum auch direkt in dem zu verwendenden Probenpuffer aufgelöst werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

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

- bei 15 - 30 °C mindestens 5 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 24 Stunden
- bei < -18 °C mindestens 10 Tage (nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

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 1.19 %.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum
 10 x 5 ml, **Best.Nr.: 8851**

Vorsichtsmaßnahmen:

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