

ClinChek® - Control Plasma Control lyophilised / Kontrollplasma lyophilisiert

FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

Intended use:

ClinChek® plasma 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 plasma and are available in two different ranges of concentration. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 3.0 ml of analytical grade or double distilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. Prior to use mix the controls well again.

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 4 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 1 month 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 1.35 %.

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. 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® Plasma Control
Level I
10 x 3 ml, **order no.: 8883**
Level II
10 x 3 ml, **order no.: 8884**
Level I, II
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 8885**

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 sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch/toxikologischen als auch im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Plasmakontrollen humanen Ursprungs mit Sollwerten in zwei Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Der Inhalt eines Fläschchens wird mit exakt 3.0 ml hochreinem bzw. bidestilliertem Wasser versetzt und das Fläschchen anschließend gut verschlossen. Die lyophilisierten Proben sind dann vollständig aufzulösen. Vor dem Gebrauch sind die Proben noch einmal sorgfältig zu mischen.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Plasmakontrolle 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)

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 1.35 %.

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. 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® Kontrollplasma
Level I
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 8883**
Level II
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 8884**
Level I, II
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 8885**

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

Kontrollplasma, Level I, II

REF 8883-8885
 LOT 1286
 2020-07

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Aluminium / Aluminium Level I Level II	µg/l µg/l	57.9 92.2	46.3 - 69.5 73.8 - 111	µmol/l µmol/l	2.15 3.42	1.72 - 2.58 2.73 - 4.10
Antimony / Antimon Level I Level II	µg/l µg/l	7.66 11.0	6.12 - 9.19 8.80 - 13.2	nmol/l nmol/l	62.9 90.3	50.3 - 75.5 72.3 - 108
Arsenic / Arsen Level I Level II	µg/l µg/l	10.6 48.1	8.47 - 12.7 38.5 - 57.8	nmol/l nmol/l	141 643	113 - 170 514 - 771
Barium / Barium Level I Level II	µg/l µg/l	727 794	618 - 836 675 - 913	µmol/l µmol/l	5.29 5.78	4.50 - 6.09 4.91 - 6.65
Beryllium / Beryllium Level I Level II	µg/l µg/l	0.971 18.6	0.777 - 1.16 14.9 - 22.3	µmol/l µmol/l	0.108 2.06	0.086 - 0.129 1.65 - 2.48
Bismuth / Wismuth Level I Level II	µg/l µg/l	1.01 4.53	0.806 - 1.21 3.62 - 5.43	nmol/l nmol/l	4.82 21.7	3.86 - 5.78 17.3 - 26.0
Cadmium / Cadmium Level I Level II	µg/l µg/l	2.27 10.7	1.82 - 2.73 8.57 - 12.9	nmol/l nmol/l	20.2 95.3	16.2 - 24.3 76.3 - 114
Chromium / Chrom Level I Level II	µg/l µg/l	3.62 11.0	2.90 - 4.35 8.84 - 13.3	nmol/l nmol/l	69.6 212	55.7 - 83.6 170 - 255
Cobalt / Kobalt Level I Level II	µg/l µg/l	2.04 9.13	1.63 - 2.44 7.30 - 11.0	nmol/l nmol/l	34.5 155	27.6 - 41.5 124 - 186
Copper / Kupfer Level I Level II	mg/l mg/l	0.733 1.26	0.623 - 0.843 1.08 - 1.45	µmol/l µmol/l	11.5 19.9	9.81 - 13.3 16.9 - 22.9
Fluoride / Fluorid Level I Level II	µg/l µg/l	203 425	153 - 254 340 - 510	µmol/l µmol/l	10.7 22.4	8.03 - 13.4 17.9 - 26.8
Gold / Gold Level I Level II	µg/l µg/l	2.05 7.85	1.64 - 2.46 6.28 - 9.42	nmol/l nmol/l	10.4 39.9	8.34 - 12.5 31.9 - 47.8
Iodide / Iodid Level I Level II	µg/l µg/l	47.0 99.9	37.6 - 56.4 80.0 - 120	nmol/l nmol/l	370 788	296 - 445 630 - 945
Iron / Eisen Level I Level II	mg/l mg/l	0.885 1.24	0.752 - 1.02 1.05 - 1.42	µmol/l µmol/l	15.8 22.2	13.5 - 18.2 18.8 - 25.5
Lithium / Lithium Level I Level II	mg/l mg/l	3.14 8.34	2.83 - 3.46 7.51 - 9.18	mmol/l mmol/l	0.453 1.20	0.408 - 0.498 1.08 - 1.32
Magnesium / Magnesium Level I Level II	mg/l mg/l	15.8 29.1	14.2 - 17.4 26.2 - 32.0	mmol/l mmol/l	0.650 1.20	0.585 - 0.715 1.08 - 1.32
Manganese / Mangan Level I Level II	µg/l µg/l	4.58 15.3	3.67 - 5.50 12.2 - 18.3	nmol/l nmol/l	83.4 278	66.7 - 100 222 - 334

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Mercury / Quecksilber Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	1.99 9.32	1.59 - 2.39 7.45 - 11.2	nmol/l nmol/l	9.94 46.4	7.95 - 11.9 37.2 - 55.7
Molybdenum / Molybdän Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	1.91 6.58	1.34 - 2.48 5.27 - 7.90	nmol/l nmol/l	19.9 68.6	13.9 - 25.9 54.9 - 82.3
Nickel / Nickel Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	2.71 10.0	1.90 - 3.53 8.02 - 12.0	nmol/l nmol/l	46.3 171	32.4 - 60.1 137 - 205
Palladium / Palladium Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	2.02 7.62	1.62 - 2.43 6.10 - 9.15	nmol/l nmol/l	19.0 71.6	15.2 - 22.8 57.3 - 86.0
Platinum / Platin Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	1.81 6.93	1.45 - 2.17 5.54 - 8.31	nmol/l nmol/l	9.27 35.5	7.42 - 11.1 28.4 - 42.6
Selenium / Selen Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	73.8 120	59.0 - 88.5 96.1 - 144	$\mu\text{mol/l}$ $\mu\text{mol/l}$	0.934 1.52	0.748 - 1.12 1.22 - 1.83
Silver / Silber Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	2.10 7.28	1.68 - 2.52 5.83 - 8.74	nmol/l nmol/l	19.5 67.5	15.6 - 23.4 54.0 - 81.0
Thallium / Thallium Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	5.25 10.4	4.20 - 6.30 8.34 - 12.5	nmol/l nmol/l	25.7 51.0	20.6 - 30.8 40.8 - 61.2
Tin / Zinn Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	1.15 7.59	0.804 - 1.49 6.07 - 9.10	nmol/l nmol/l	9.67 63.9	6.77 - 12.6 51.1 - 76.7
Titanium / Titan Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	12.4 47.3	9.27 - 15.4 37.8 - 56.7	nmol/l nmol/l	258 987	194 - 323 790 - 1180
Vanadium / Vanadium Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	1.19 9.82	0.956 - 1.43 7.85 - 11.8	nmol/l nmol/l	23.5 193	18.8 - 28.1 154 - 231
Zinc / Zink Level I Level II	mg/l mg/l	1.76 2.13	1.50 - 2.02 1.81 - 2.45	$\mu\text{mol/l}$ $\mu\text{mol/l}$	26.9 32.6	22.9 - 30.9 27.7 - 37.4

Caution / Achtung:

In Germany Lithium and Magnesium are subject to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK). For assessment of the internal quality control, please also refer to table B 1a of the guideline. /

Lithium und Magnesium unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B 1a der Richtlinie.

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

