

ClinChek® - Control
Urine Control lyophilised / Kontrollurin lyophilisiert
FOR ARSENIC SPECIES / FÜR ARSEN - SPEZIES

Intended use:

ClinChek® urine 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 urine 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 5.0 ml of analytical grade or double distilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. 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 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 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 0.69 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established in independent reference laboratories in cooperation with the **INSTITUT UND POLIKLINIK FÜR ARBEITS-, SOZIAL- UND UMWELTMEDIZIN DER UNIVERSITÄT ERLANGEN - NÜRNBERG**. The assignment of the mean values and confidence intervals was done according to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK), with statistical methods. For the determination of all parameters, chromatographic techniques were used.

Pack size:

ClinChek® Urine Control
 Level I, II
 2 x 5 x 5 ml, **order no.: 8931**

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

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 ml hochreines bzw. bidestilliertes 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 der lyophilisierten Urinkontrolle 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 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 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 0.69 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden in Zusammenarbeit mit dem **INSTITUT UND DER POLIKLINIK FÜR ARBEITS-, SOZIAL- UND UMWELTMEDIZIN DER UNIVERSITÄT ERLANGEN - NÜRNBERG** in verschiedenen unabhängigen Referenzlaboratorien ermittelt. Die Festlegung der Sollwerte und Vertrauensbereiche erfolgte nach der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden. Für die Sollwertermittlung aller Parameter wurden chromatographische Methoden eingesetzt.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollurin
 Level I, II
 2 x 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8931**

Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Herstellung dieser Kontrollen 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, II

Kontrollurin, Level I, II

REF

8931

LOT

430



2018-07

| Analyte / Analyt | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert | Control Range / Kontrollbereich |
|--|----------------|-----------------------|---------------------------------|
| Arsenic V / Arsen V | | | |
| Level I | µg/l | 4.55 | 2.73 - 6.37 |
| Level II | µg/l | 33.8 | 25.4 - 42.3 |
| Monomethylarsonic Acid / Monomethylarsonsäure | | | |
| Level I | µg/l | 2.50 | 1.50 - 3.50 |
| Level II | µg/l | 6.70 | 5.03 - 8.38 |
| Dimethylarsinic Acid / Dimethylarsinsäure | | | |
| Level I | µg/l | 9.80 | 5.88 - 13.7 |
| Level II | µg/l | 43.4 | 32.6 - 54.3 |
| Arsenobetaine / Arsenobetain | | | |
| Level I | µg/l | 16.8 | 12.6 - 21.0 |
| Level II | µg/l | 28.8 | 23.0 - 34.6 |