

ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR STEROIDS / FÜR STEROIDE

Intended use:

ClinChek® serum controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human serum and are available with mean values 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 2.0 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 below -18 °C, the lyophilised serum controls are stable for 24 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- up to 10 days when stored at 2 - 8 °C
- up to 3 months 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 1.04 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established in additional 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® Serum Control
Level I
10 x 2 ml, **order no.: MS12080**
Level II
10 x 2 ml, **order no.: MS12081**
Level III
10 x 2 ml, **order no.: MS12082**
Level I, II, III
3 x 3 x 2 ml, **order no.: MS12083**

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. 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 mit Sollwerten in drei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 2.0 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 < -18 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollserums 24 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 2 - 8 °C bis zu 10 Tage
- bei < -18 °C bis zu 3 Monate (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 1.04 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum
Level I
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: MS12080**
Level II
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: MS12081**
Level III
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: MS12082**
Level I, II, III
3 x 3 x 2 ml, **Best.-Nr.: MS12083**


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. Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollseren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Serum Control, Level I, II, III

Kontrollserum, Level I, II, III

REF	MS12083
LOT	1226
	2018-06

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Androstenedione / Androstendion						
Level I	µg/l	0.219	0.175 - 0.263	nmol/l	0.765	0.612 - 0.917
Level II	µg/l	0.604	0.484 - 0.725	nmol/l	2.11	1.69 - 2.53
Level III	µg/l	3.21	2.57 - 3.86	nmol/l	11.2	8.98 - 13.5
Cortisol						
Level I	µg/l	5.53	4.43 - 6.64	nmol/l	15.3	12.2 - 18.3
Level II	µg/l	15.4	12.3 - 18.5	nmol/l	42.6	34.1 - 51.1
Level III	µg/l	84.0	67.2 - 101	nmol/l	232	185 - 278
11-Deoxycortisol / 11-Desoxycortisol						
Level I	µg/l	0.225	0.180 - 0.270	nmol/l	0.649	0.519 - 0.779
Level II	µg/l	0.633	0.506 - 0.759	nmol/l	1.83	1.46 - 2.19
Level III	µg/l	3.54	2.83 - 4.25	nmol/l	10.2	8.17 - 12.3
21-Deoxycortisol / 21-Desoxycortisol						
Level I	µg/l	0.248	0.199 - 0.298	nmol/l	0.717	0.573 - 0.860
Level II	µg/l	0.692	0.553 - 0.830	nmol/l	2.00	1.60 - 2.40
Level III	µg/l	3.76	3.01 - 4.52	nmol/l	10.9	8.69 - 13.0
17-Hydroxyprogesterone / 17-Hydroxyprogesteron						
Level I	µg/l	0.216	0.173 - 0.259	nmol/l	0.653	0.523 - 0.784
Level II	µg/l	0.599	0.479 - 0.719	nmol/l	1.81	1.45 - 2.18
Level III	µg/l	3.29	2.63 - 3.95	nmol/l	9.97	7.97 - 12.0
21-Hydroxyprogesterone / 21-Hydroxyprogesteron						
Level I	µg/l	0.422	0.338 - 0.507	nmol/l	1.28	1.02 - 1.53
Level II	µg/l	1.18	0.945 - 1.42	nmol/l	3.57	2.86 - 4.29
Level III	µg/l	6.45	5.16 - 7.75	nmol/l	19.5	15.6 - 23.4
Testosterone / Testosteron						
Level I	µg/l	0.198	0.158 - 0.237	nmol/l	0.686	0.548 - 0.823
Level II	µg/l	0.540	0.432 - 0.648	nmol/l	1.87	1.50 - 2.25
Level III	µg/l	2.88	2.30 - 3.45	nmol/l	9.97	7.98 - 12.0
DHEA-S						
Level I	µg/l	86.4	69.1 - 104	nmol/l	235	188 - 282
Level II	µg/l	235	188 - 282	nmol/l	639	511 - 767
Level III	µg/l	1292	1034 - 1551	nmol/l	3517	2813 - 4220

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS**Caution / Achtung:**

In Germany, Cortisol and Testosterone 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 B1a of the guideline.

Cortisol und Testosteron unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B1a 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

