

## ClinChek® - Control Plasma Control lyophilised / Kontrollplasma lyophilisiert

**FOR AMINOACIDS (by Aminoacid Analyzer (AAA)) /  
FÜR AMINOSÄUREN (mit Aminosäureanalysator (ASA))**

### Intended use:

ClinChek® plasma controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human plasma and are available with mean values in the normal as well as in the pathological range. The controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

### Reconstitution:

Add exactly 3.0 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 buffer-constitution of the control for further sample preparation (e.g. for pH-adjustment), you can also dissolve the lyophilised plasma control directly in the appropriate buffer.

### Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised plasma 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 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 repeatedly freezing and thawing)

### Notes:

Routine analyses of the controls are performed according to the testprocedure for patient samples. 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. RECIFE guarantees the same stability and constitution for each vial of one lot. The variation of the filling volume is max. +/- 0.25 %. The average residual moisture of this lot is 1.04 %.

### Mean values:

The mean values and confidence intervals were established in additional independent reference laboratories with supervision of RECIFE, according to the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk). For value assignment aminoacid analyzers were used.

### Pack size:

ClinChek® Plasma Control  
Level I  
10 x 3 ml, **order no.: 10280**  
Level II  
10 x 3 ml, **order no.: 10281**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 10282**

### Precautions:

The human plasma that was used for manufacturing the controls was tested for the following infectious markers and found negative: HIV 1/2- and HCV-antibodies, hepatitis B-surface antigen, HIV- and HCV-genome (PCR). Nevertheless, the plasma controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

### Anwendung:

ClinChek® Kontrollplasmen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanplasmabasis mit Sollwerten im normalen und pathologischen Bereich. Die Kontrollproben können analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet werden.

### Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 3.0 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 Plasmaprobe erforderlich (z.B. zur pH-Einstellung), so kann das lyophilisierte Kontrollplasma auch direkt in dem zu verwendenden Probenpuffer aufgelöst werden.

### Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollplasmas 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 5 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 24 Stunden
- bei < -18 °C mindestens 10 Tage (nur einmal auftauen)

### Anmerkungen:

Die Analytik der Kontrollproben kann unter Routinebedingungen analog zur jeweiligen Testdurchführung bei Patientenproben erfolgen. Die Konzentrationen der zu analysierenden Bestandteile liegen im gut meßbaren Bereich. Im Rahmen der Qualitätssicherung werden alle ClinChek® Kontrollen bei der Herstellung einer strengen Qualitätsprüfung unterzogen. RECIFE garantiert für jedes Fläschchen einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/- 0.25 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.04 %.

### Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche werden unter der Leitung von RECIFE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (RiliBäk) mit ausgewählten Methoden ermittelt. Zur Sollwertermittlung wurden Aminosäureanalysatoren (ASA) eingesetzt.

### Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollplasma  
Level I  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 10280**  
Level II  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 10281**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 10282**


### Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV 1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV- und HCV-Genom (PCR). Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollplasmen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

**ClinChek® - Control**

Plasma Control, Level I

Kontrollplasma, Level I

REF	10280
LOT	722
	2012-05

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich		Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	
Alanine / Alanin	mg/dl	3.59	2.87	-4.31	µmol/l	403	322	- 484
α-Aminobutyric Acid / α-Aminobuttersäure	mg/dl	0.157	0.126	-0.188	µmol/l	15.2	12.2	- 18.2
Arginine / Arginin	mg/dl	0.982	0.786	-1.18	µmol/l	56.4	45.1	- 67.7
Asparagine / Asparagin	mg/dl	0.447	0.357	-0.536	µmol/l	33.8	27.0	- 40.6
Aspartic Acid / Asparaginsäure	mg/dl	0.222	0.178	-0.266	µmol/l	16.7	13.4	- 20.0
Citrulline / Citrullin	mg/dl	0.419	0.335	-0.503	µmol/l	23.9	19.1	- 28.7
Glutamine / Glutamin	mg/dl	4.44	3.55	-5.33	µmol/l	304	243	- 365
Glutamic Acid / Glutaminsäure	mg/dl	2.93	2.34	-3.52	µmol/l	199	159	- 239
Glycine / Glycin	mg/dl	1.49	1.19	-1.79	µmol/l	198	158	- 238
Histidine / Histidin	mg/dl	1.21	0.967	-1.45	µmol/l	77.9	62.3	- 93.5
Isoleucine / Isoleucin	mg/dl	0.901	0.721	-1.08	µmol/l	68.7	55.0	- 82.4
Leucine / Leucin	mg/dl	2.56	2.05	-3.07	µmol/l	195	156	- 234
Lysine / Lysin	mg/dl	2.31	1.84	-2.78	µmol/l	158	126	- 190
Methionine / Methionin	mg/dl	0.582	0.466	-0.698	µmol/l	39.0	31.2	- 46.8
Ornithine / Ornithin	mg/dl	1.09	0.875	-1.31	µmol/l	82.7	66.2	- 99.2
Phenylalanine / Phenylalanin	mg/dl	1.40	1.12	-1.68	µmol/l	84.9	67.9	- 102
Phosphoserine / Phosphoserin	mg/dl	2.78	2.22	-3.33	µmol/l	150	120	- 180
Proline / Prolin	mg/dl	2.73	2.19	-3.27	µmol/l	237	190	- 284
Serine / Serin	mg/dl	1.04	0.831	-1.25	µmol/l	98.9	79.1	- 119
Taurine / Taurin	mg/dl	0.501	0.400	-0.601	µmol/l	40.0	32.0	- 48.0
Threonine / Threonin	mg/dl	1.47	1.17	-1.76	µmol/l	123	98.4	- 148
Tryptophane / Tryptophan	mg/dl	0.829	0.664	-0.995	µmol/l	40.6	32.5	- 48.7
Tyrosine / Tyrosin	mg/dl	1.09	0.870	-1.30	µmol/l	60.0	48.0	- 72.0
Urea / Harnstoff	mg/dl	24.9	21.1	-28.6	mmol/l	4.14	3.52	- 4.76
Valine / Valin	mg/dl	2.57	2.05	-3.08	µmol/l	219	175	- 263

**Technique of Analysis / Analysentechnik:**

HPLC: Aminoacid Analyzer (AAA) / Aminosäureanalysator (ASA)

**Caution / Achtung:**

In Germany Urea is subject to the guideline of the German Medical Council for quality assurance. For assessment of the internal quality control, please also refer to attachment 1a of the guideline. / Harnstoff unterliegt in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer. Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Anlage 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



**ClinChek® - Control**

Plasma Control, Level II

Kontrollplasma, Level II

REF

10281

LOT

722



2012-05

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich		Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	
Alanine / Alanin	mg/dl	6.17	4.94	-7.39	µmol/l	692	554	- 830
α-Aminobutyric Acid / α-Aminobuttersäure	mg/dl	0.648	0.518	-0.778	µmol/l	62.8	50.2	- 75.4
Arginine / Arginin	mg/dl	5.42	4.34	-6.50	µmol/l	311	249	- 373
Asparagine / Asparagin	mg/dl	2.54	2.03	-3.04	µmol/l	192	154	- 230
Aspartic Acid / Asparaginsäure	mg/dl	1.54	1.24	-1.85	µmol/l	116	92.8	- 139
Citrulline / Citrullin	mg/dl	3.96	3.17	-4.75	µmol/l	226	181	- 271
Glutamine / Glutamin	mg/dl	11.5	9.21	-13.8	µmol/l	788	630	- 946
Glutamic Acid / Glutaminsäure	mg/dl	4.46	3.56	-5.36	µmol/l	303	242	- 364
Glycine / Glycin	mg/dl	5.13	4.10	-6.16	µmol/l	683	546	- 820
Histidine / Histidin	mg/dl	5.04	4.03	-6.05	µmol/l	325	260	- 390
Isoleucine / Isoleucin	mg/dl	1.55	1.24	-1.86	µmol/l	118	94.4	- 142
Leucine / Leucin	mg/dl	4.13	3.31	-4.96	µmol/l	315	252	- 378
Lysine / Lysin	mg/dl	3.73	2.98	-4.47	µmol/l	255	204	- 306
Methionine / Methionin	mg/dl	1.02	0.815	-1.22	µmol/l	68.2	54.6	- 81.8
Ornithine / Ornithin	mg/dl	4.47	3.57	-5.36	µmol/l	338	270	- 406
Phenylalanine / Phenylalanin	mg/dl	4.84	3.87	-5.81	µmol/l	293	234	- 352
Phosphoserine / Phosphoserin	mg/dl	5.16	4.13	-6.20	µmol/l	279	223	- 335
Proline / Prolin	mg/dl	5.34	4.27	-6.41	µmol/l	464	371	- 557
Serine / Serin	mg/dl	3.09	2.47	-3.71	µmol/l	294	235	- 353
Taurine / Taurin	mg/dl	1.76	1.41	-2.12	µmol/l	141	113	- 169
Threonine / Threonin	mg/dl	2.62	2.10	-3.14	µmol/l	220	176	- 264
Tryptophane / Tryptophan	mg/dl	4.04	3.23	-4.86	µmol/l	198	158	- 238
Tyrosine / Tyrosin	mg/dl	4.51	3.61	-5.42	µmol/l	249	199	- 299
Urea / Harnstoff	mg/dl	41.2	37.1	-45.3	mmol/l	6.86	6.17	- 7.55
Valine / Valin	mg/dl	4.92	3.94	-5.90	µmol/l	420	336	- 504

**Technique of Analysis / Analysentechnik:**

HPLC: Aminoacid Analyzer / Aminosäureanalysator (ASA)

**Caution / Achtung:**

In Germany Urea is subject to the guideline of the German Medical Council for quality assurance. For assessment of the internal quality control, please also refer to attachment 1a of the guideline. / Harnstoff unterliegt in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer. Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Anlage 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

