

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

### FOR COENZYME Q10 / FÜR COENZYM Q10

#### 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 two different ranges of concentration. 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.

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 below -18 °C in the dark, the lyophilised plasma control is stable for 12 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analyte is:

- at least 1 day when stored at 15 - 30 °C in the dark
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C in the dark
- at least 3 months when stored below -18 °C in the dark (avoid repeatedly freezing and thawing)

#### Notes:

Routine analyses of the controls are performed according to the testprocedure for patient samples. The concentrations of the analyte 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 1.03 %.

#### 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 (RililBäk) with statistic methods.

#### Pack size:

ClinChek® Plasma Control

Level I

10 x 2 ml, **order no.: 31080**

Level II

10 x 2 ml, **order no.: 31081**

Level I, II

2 x 5 x 2 ml, **order no.: 31082**

#### 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 Humanplasma-basis mit Sollwerten im zwei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Die Kontrollproben können analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet werden.

#### Reconstitution:

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.

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

#### Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen bei < -18 °C im Dunkeln aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollplasmas 12 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Die Haltbarkeit des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C im Dunkeln mindestens 1 Tag
- bei 2 - 8 °C im Dunkeln mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C im Dunkeln mindestens 3 Monate (nur einmal auftauen)

#### Anmerkungen:

Die Analytik der Kontrollproben kann unter Routinebedingungen analog zur jeweiligen Test-durchführung bei Patientenproben erfolgen. Die Konzentrationen des zu analysierenden Bestandteils 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 1.03 %.

#### Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche werden unter der Leitung von RECIFE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RililBäk) mit statistischen Methoden ermittelt.

#### Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollplasma

Level I

10 x 2 ml, **Best.Nr.: 31080**

Level II

10 x 2 ml, **Best.Nr.: 31081**

Level I, II

2 x 5 x 2 ml, **Best.Nr.: 31082**


#### 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


<b>REF</b>	31080
<b>LOT</b>	938
	2011-12

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Coenzyme Q10 (Ubiquinone) / Coenzym Q10 (Ubichinon)	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	515 597	412 - 618 477 - 716

**ClinChek® - Control**

Plasma Control, Level II

Kontrollplasma, Level II

<b>REF</b>	31081
<b>LOT</b>	938
	2011-12

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Coenzyme Q10 (Ubiquinone) / Coenzym Q10 (Ubichinon)	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	1269 1470	1015 - 1523 1176 - 1764

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

