

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 bidistilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. For this purpose we recommend a so-called roller mixer; a treatment of 30 min with such an instrument is sufficient. Otherwise incubate the samples for 1 to 2 hours at room temperature by shaking it carefully from time to time. 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 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. RECIPE 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 0.89 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals were established in independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council (RiliBäk) with statistic methods.

For the determination of the trace elements, atomic absorption spectrometry (AAS) was used. Even if you use different techniques of analysis your results should be within the given ranges of the data sheet. The control material is especially suitable for ICP-MS.

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 and II
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 8885**

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 sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch/toxikologischen, als auch im klinischchemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Plasmakontrollen humanen Ursprungs mit Sollwerten in zwei Konzentrationsbereichen. Die Kontrollproben werden nach Rekonstitution wie Patientenproben behandelt und sollen in jeder Untersuchungsreihe bzw. Kontrollserie mitgeführt werden.

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. Dafür empfiehlt sich die Verwendung eines sogenannten Roller-Mixers; eine ca. 30 minütige Behandlung auf diesem Gerät erweist sich als ausreichend. Ersatzweise läßt man die Proben unter gelegentlichem vorsichtigem Umschwenken für ca. 1 bis 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen. Vor dem Gebrauch sind die Proben noch einmal sorgfältig zu mischen.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen 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 Analytik der Kontrollproben kann unter Routinebedingungen analog zur Untersuchung der Patientenproben durchgeführt werden. 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. RECIPE garantiert für jedes Fläschchen einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/- 0.25 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.89 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden unter der Leitung von RECIPE, in unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) mit statistischen Methoden ermittelt.

Für die Sollwertermittlung der Spurenelemente wurde die Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) eingesetzt. Methodisch bedingt, v. a. bei Verwendung anderer Analysentechniken, kann es zur Abweichung von den im Datenblatt aufgeführten Angaben bzw. zu Kontaminationen kommen. Die Resultate der Untersuchung sollten jedoch im angegebenen Toleranzbereich liegen. Das Kontrollmaterial ist für die ICP-MS besonders geeignet.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollplasma
Level I
10 x 3 ml, **Best.Nr.: 8883**

Level II
10 x 3 ml, **Best.Nr.: 8884**

Level I und 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: 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.



Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Aluminium / Aluminium						
Level I	µg/l	78.7	59.0 - 98.4	µmol/l	2.92	2.19 - 3.65
Level II	µg/l	170	128 - 213	µmol/l	6.30	4.74 - 7.89
Antimony / Antimon						
Level I	µg/l	5.98	4.78 - 7.18	nmol/l	49.1	39.3 - 59.0
Level II	µg/l	9.54	7.63 - 11.4	nmol/l	78.4	62.7 - 93.6
Arsenic / Arsen						
Level I	µg/l	46.8	37.4 - 56.2	nmol/l	625	499 - 750
Level II	µg/l	92.1	73.7 - 111	nmol/l	1229	984 - 1482
Beryllium / Beryllium						
Level I	µg/l	0.950	0.665 - 1.24	nmol/l	105	73.8 - 138
Level II	µg/l	20.0	16.0 - 24.0	nmol/l	2219	1775 - 2663
Bismuth / Wismuth						
Level I	µg/l	1.01	0.707 - 1.31	nmol/l	4.83	3.38 - 6.27
Level II	µg/l	4.48	3.58 - 5.38	nmol/l	21.4	17.1 - 25.7
Cadmium / Cadmium						
Level I	µg/l	2.38	1.90 - 2.86	nmol/l	21.2	16.9 - 25.4
Level II	µg/l	11.1	8.88 - 13.3	nmol/l	98.7	79.0 - 118
Chromium / Chrom						
Level I	µg/l	4.80	3.84 - 5.76	nmol/l	92.3	73.9 - 111
Level II	µg/l	15.3	12.2 - 18.4	nmol/l	294	235 - 354
Cobalt / Kobalt						
Level I	µg/l	5.19	3.89 - 6.49	nmol/l	88.1	66.0 - 110
Level II	µg/l	18.9	15.1 - 22.7	nmol/l	321	256 - 385
Copper / Kupfer						
Level I	µg/l	848	678 - 1018	µmol/l	13.3	10.7 - 16.0
Level II	µg/l	1401	1121 - 1681	µmol/l	22.0	17.6 - 26.5
Fluoride / Fluorid						
Level I	µg/l	277	222 - 332	µmol/l	14.6	11.7 - 17.5
Level II	µg/l	740	592 - 888	µmol/l	39.0	31.2 - 46.7
Gold / Gold						
Level I	µg/l	461	369 - 553	µmol/l	2.34	1.87 - 2.81
Level II	µg/l	1813	1541 - 2085	µmol/l	9.20	7.82 - 10.6
Iron / Eisen						
Level I	µg/l	806	645 - 967	µmol/l	14.4	11.5 - 17.3
Level II	µg/l	1165	932 - 1398	µmol/l	20.9	16.7 - 25.0
Lithium / Lithium						
Level I	mg/l	3.16	2.84 - 3.48	mmol/l	0.455	0.409 - 0.501
Level II	mg/l	8.41	7.57 - 9.25	mmol/l	1.21	1.09 - 1.33
Magnesium / Magnesium						
Level I	mg/l	16.3	14.7 - 17.9	mmol/l	0.671	0.605 - 0.736
Level II	mg/l	29.0	26.1 - 31.9	mmol/l	1.19	1.07 - 1.31
Manganese / Mangan						
Level I	µg/l	4.57	3.66 - 5.48	nmol/l	83.2	66.6 - 99.7
Level II	µg/l	15.1	12.1 - 18.1	nmol/l	275	220 - 329
Mercury / Quecksilber						
Level I	µg/l	2.41	1.81 - 3.01	nmol/l	12.0	9.02 - 15.0
Level II	µg/l	9.99	7.99 - 12.0	nmol/l	49.8	39.8 - 59.8
Molybdenum / Molybdän						
Level I	µg/l	2.13	1.60 - 2.66	nmol/l	22.2	16.7 - 27.7
Level II	µg/l	7.26	5.81 - 8.71	nmol/l	75.7	60.6 - 90.8
Nickel / Nickel						
Level I	µg/l	7.74	6.19 - 9.29	nmol/l	132	105 - 158
Level II	µg/l	21.5	17.2 - 25.8	nmol/l	366	293 - 440
Platinum / Platin						
Level I	µg/l	8.62	6.90 - 10.3	nmol/l	44.2	35.4 - 52.8
Level II	µg/l	142	114 - 170	nmol/l	728	584 - 871
Selenium / Selen						
Level I	µg/l	81.0	64.8 - 97.2	µmol/l	1.03	0.821 - 1.23
Level II	µg/l	118	94.4 - 142	µmol/l	1.49	1.20 - 1.80
Thallium / Thallium						
Level I	µg/l	5.59	4.47 - 6.71	nmol/l	27.4	21.9 - 32.8
Level II	µg/l	11.0	8.80 - 13.2	nmol/l	53.8	43.1 - 64.6
Tin / Zinn						
Level I	µg/l	1.08	0.756 - 1.40	nmol/l	9.10	6.37 - 11.8
Level II	µg/l	80.1	64.1 - 96.1	nmol/l	675	540 - 810
Vanadium / Vanadium						
Level I	µg/l	1.40	0.980 - 1.82	nmol/l	27.5	19.2 - 35.7
Level II	µg/l	9.92	7.94 - 11.9	nmol/l	195	156 - 234
Zinc / Zink						
Level I	µg/l	1417	1134 - 1700	µmol/l	21.7	17.3 - 26.0
Level II	µg/l	1826	1552 - 2100	µmol/l	27.9	23.7 - 32.1

Caution / Achtung:

In Germany Lithium and Magnesium are subject to the guideline of the German Medical Council for quality assurance. 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 Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B 1a der Richtlinie.

RECIPE

CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH

Labortechnik

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

