

ClinChek[®] - Control

Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR ANTIPSYCHOTIC DRUGS TDM1 / FÜR PSYCHOPHARMAKA TDM1

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 the therapeutic as well as in the elevated range. The controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 5.0 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 serum control directly in the appropriate buffer.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised serum controls are 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 1 day when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months 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 0.91 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established in independent reference laboratories with supervision of an institution that is recommended by the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk). For value assignment chromatographic methods were used.

Pack size:

ClinChek[®] Serum Control
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **order no.: 8702**

Precautions:

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

Anwendung:

ClinChek[®] Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanserumbasis mit Sollwerten im therapeutischen und erhöhten Bereich. Die Kontrollproben können analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet werden.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 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 Serumprobe erforderlich (z. B. zur pH-Einstellung), so kann das lyophilisierte Kontrollserum auch direkt in dem zu verwendenden Probenpuffer aufgelöst werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollserums 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 1 Tag
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (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. 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 0.91 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden unter der Leitung einer von den Richtlinien der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) empfohlenen Institution in unabhängigen Referenzlaboratorien ermittelt. Zur Sollwertermittlung wurden chromatographische Methoden eingesetzt.

Packungsgröße:

ClinChek[®] Kontrollserum
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8702**

Vorsichtsmaßnahmen:

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

ClinChek® - Control

Serum Control, Level I, II

Kontrollserum, Level I, II

REF

8702

LOT

913



2012-03

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Ein- heit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin						
Level I	mg/l	2.00	1.52 - 2.48	µmol/l	7.86	5.98 - 9.75
Level II	mg/l	27.0	20.5 - 33.5	µmol/l	106	80.6 - 132
Aripiprazole / Aripiprazol						
Level I	µg/l	53.0	40.2 - 65.8	nmol/l	118	89.7 - 147
Level II	µg/l	601	456 - 746	nmol/l	1340	1017 - 1664
Citalopram						
Level I	µg/l	9.73	7.39 - 12.1	nmol/l	30.0	22.8 - 37.3
Level II	µg/l	173	131 - 215	nmol/l	533	404 - 663
Lamotrigine / Lamotrigin						
Level I	mg/l	0.403	0.306 - 0.500	µmol/l	1.57	1.19 - 1.95
Level II	mg/l	14.6	11.1 - 18.1	µmol/l	57.0	43.3 - 70.7
O-Desmethylvenlafaxine / O-Desmethylvenlafaxin						
Level I	µg/l	85.1	64.6 - 106	nmol/l	323	245 - 402
Level II	µg/l	433	329 - 537	nmol/l	1644	1249 - 2039
Perazine / Perazin						
Level I	µg/l	67.0	50.9 - 83.1	nmol/l	197	150 - 245
Level II	µg/l	247	187 - 307	nmol/l	728	551 - 904
Quetiapine / Quetiapin						
Level I	µg/l	35.0	26.6 - 43.5	nmol/l	91.3	69.4 - 113
Level II	µg/l	1206	916 - 1496	nmol/l	3145	2389 - 3901
Venlafaxine / Venlafaxin						
Level I	µg/l	73.2	55.6 - 90.8	nmol/l	264	200 - 327
Level II	µg/l	381	289 - 473	nmol/l	1374	1042 - 1705

Technique of Analysis / Analysentechnik:

HPLC-UV, LC-MS/MS

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

