


**ClinChek<sup>®</sup> - Control**  
**Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert**

<b>REF</b>	8850
<b>LOT</b>	919
	2012-05

**DRUGFREE****Intended use:**

ClinChek<sup>®</sup> serum controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on calf serum. The controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

**Reconstitution:**

Add exactly 10.0 ml of HPLCwater 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 bufferconstitution 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 control is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the solution 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. According to quality assurance all ClinChek<sup>®</sup> 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 1.16%.

**Pack size:**

ClinChek<sup>®</sup> Serum Control  
Drugfree  
10 x 10 ml, **order no.: 8850**

**Precautions:**

The calf serum that was used for manufacturing the serum controls should be considered as potentially infectious and therefore the controls should be treated with appropriate care.

**Anwendung:**

ClinChek<sup>®</sup> Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Kälberserumbasis. Die Kontrollproben können analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet werden.

**Rekonstitution:**

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 10.0 ml HPLCWasser 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 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 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. Im Rahmen der Qualitätssicherung werden alle ClinChek<sup>®</sup> 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 1.16%.

**Packungsgröße:**

ClinChek<sup>®</sup> Kontrollserum  
Drugfree  
10 x 10 ml, **Best.Nr.: 8850**

**Vorsichtsmaßnahmen:**

Das zur Herstellung der Serumkontrollen verwendete Kälberserum ist als potentiell infektiös anzusehen. Daher sollten die Kontrollen mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.