

ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR METHYLMALONIC ACID / FÜR METHYLMALONSÄURE

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 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.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C in the dark, 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 analyte is:

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

Notes:

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 qualitycontrol 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 1.25 %.

Mean values:

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

Pack size:

ClinChek® Serum Control:
Level I
10 x 2 ml, **order no.: MS5080**
Level II
10 x 2 ml, **order no.: MS5081**
Level I, II
2 x 5 x 2 ml, **order no.: MS5082**

Precautions:

The human serum 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. 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 in zwei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Die Kontrollproben können analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet werden.

Rekonstitution:

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.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und dunkel 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 des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

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

Anmerkungen:

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 1.25 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum
Level I
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: MS5080**
Level II
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: MS5081**
Level I, II
2 x 5 x 2 ml, **Best.-Nr.: MS5082**

Vorsichtsmaßnahmen:

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

ClinChek® - Control

Serum Control, Level I

Kontrollserum, Level I

REF	MS5080
LOT	945
	2012-11

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Methylmalonic Acid / Methylmalonsäure	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	31.1 263	24.8 - 37.3 210 - 316

ClinChek® - Control

Serum Control, Level II

Kontrollserum, Level II

REF	MS5081
LOT	945
	2012-11

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Methylmalonic Acid / Methylmalonsäure	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	71.2 603	56.9 - 85.5 482 - 724

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

