

ClinChek[®] - Control

Urine Control lyophilised / Kontrollurin lyophilisiert

FOR 5-ALA, PBG / FÜR 5-ALA, PBG

Intended use:

ClinChek[®] urine controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human urine and are available with mean values in the normal as well as in the pathological 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 urine control directly in the appropriate buffer.

Storage and stability:

Originally closed and stored below -18 °C in the dark, the lyophilised urine control is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analytes is when stored in the dark:

- at least 24 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 3 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months when stored below -18 °C

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 0.81 %.

Creatinine concentrations of these controls are: 0.37 g/l (level I) and 0.37 g/l (level II).

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 (RililBäk).

Pack size:

ClinChek[®] Urine Control
Level I
10 x 5 ml, **order no.: 17280**
Level II
10 x 5 ml, **order no.: 17281**
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **order no.: 17282**

Precautions:

These controls were manufactured from human urine. Therefore the material has to be considered as potentially infectious and should be treated with appropriate care.

Anwendung:

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

Reconstitution:

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 Urinprobe erforderlich (z. B. zur pH-Einstellung), so kann der lyophilisierte Kontrollurin auch direkt in dem zu verwendenden Probenpuffer aufgelöst werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen bei < -18 °C im Dunkeln aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollurins 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 im Dunkeln mind. 24 Stunden
- bei 2 - 8 °C im Dunkeln mind. 3 Tage
- bei < -18 °C im Dunkeln mind. 3 Monate

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 0.81 %.

Die Kreatinin-Konzentrationen dieser Kontrollen betragen: 0.37 g/l (Level I) und 0.37 g/l (Level II).

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek[®] Kontrollurin
Level I
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 17280**
Level II
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 17281**
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 17282**

Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Herstellung dieser Urinkontrollen wurde Humanurin verwendet. Aus diesem Grund muß das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.


ClinChek® - Control

Urine Control, Level I

Kontrollurin, Level I

REF 17280

LOT 936

 2012-09

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Total Porphyrins / Gesamt-Porphyrine	RECIPE-Columnntest / RECIPE-Säulchentest	µg/l	143	114 - 172
5-Aminolevulinic Acid / 5-Aminolävulinsäure	RECIPE-Columnntest / RECIPE-Säulchentest	mg/l	4.14	3.31 - 4.97
		µmol/l	31.6	25.2 - 37.9
Porphobilinogene / Porphobilinogen	RECIPE-Columnntest / RECIPE-Säulchentest	mg/l	1.58	1.11 - 2.05
		µmol/l	6.98	4.90 - 9.06

ClinChek® - Control

Urine Control, Level II

Kontrollurin, Level II

REF 17281

LOT 936

 2012-09

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Total Porphyrins / Gesamt-Porphyrine	RECIPE-Columnntest / RECIPE-Säulchentest	µg/l	882	706 - 1058
5-Aminolevulinic Acid / 5-Aminolävulinsäure	RECIPE-Columnntest / RECIPE-Säulchentest	mg/l	18.1	14.5 - 21.7
		µmol/l	138	111 - 166
Porphobilinogene / Porphobilinogen	RECIPE-Columnntest / RECIPE-Säulchentest	mg/l	14.9	11.2 - 18.6
		µmol/l	65.8	49.5 - 82.2

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

