

ClinChek[®] - Control

Urine Control for Catecholamines (FD) lyophilised / Kontrollurin für Katecholamine (FD) lyophilisiert

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. These controls have to be treated like patient samples in one series of analyses and are intended to be used with the ClinRep[®] complete kit for catecholamines in urine with fluorescence detection (FD), order no.: 2100.

Reconstitution:

Add exactly 5.0 ml of 0.1 M HCl 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, 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:

- at least 12 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 5 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 30 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. 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 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 0.66 %.

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[®] Urine Control Level I
10 x 5 ml, **order no.: 2180**
ClinChek[®] Urine Control Level II
10 x 5 ml, **order no.: 2181**
ClinChek[®] Urine Control Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **order no.: 2182**

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. Diese Kontrollen werden wie Patientenproben in einer Analysenserie behandelt und sind für die Verwendung mit dem ClinRep[®] Komplettkit für Katecholamine mit Fluoreszenzdetektion (FD), Best.-Nr.: 2100, vorgesehen.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 ml 0.1 M HCl 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 bei 2 - 8 °C 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 mindestens 12 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 5 Tage
- bei < -18 °C mindestens 30 Tage (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 0.66 %.

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[®] Kontrollurin Level I
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 2180**
ClinChek[®] Kontrollurin Level II
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 2181**
ClinChek[®] Kontrollurin Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 2182**

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	2180
LOT	804
	2012-01

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Norepinephrine/ Noradrenalin	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	58.5	46.8 - 70.2
			346	277 - 415
Epinephrine/ Adrenalin	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	21.4	17.1 - 25.7
			117	93.3 - 140
Dopamine/ Dopamin	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	188	150 - 226
			1227	979 - 1475

ClinChek® - Control

Urine Control, Level II

Kontrollurin, Level II

REF	2181
LOT	804
	2012-01

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Norepinephrine/ Noradrenalin	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	164	131 - 197
			969	774 - 1164
Epinephrine/ Adrenalin	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	40.4	32.3 - 48.5
			221	176 - 265
Dopamine/ Dopamin	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	270	216 - 324
			1763	1410 - 2115

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

