

ClinChek[®] - Control Urine Control lyophilised / Kontrollurin lyophilisiert

FOR BIOGENIC AMINES / FÜR BIOGENE AMINE

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 8.0 ml of 0.2 M HCl to the vial and mix for 15 min. When all material is dissolved, the solution is ready to use. For analytics of 5-HIAA, we recommend to use 8.0 ml of 0.2 M acetic acid for reconstitution.

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 1.06 %.

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 8 ml, **order no.: 8820**
ClinChek[®] Urine Control
Level II
10 x 8 ml, **order no.: 8821**
ClinChek[®] Urine Control
Level I, II
2 x 5 x 8 ml, **order no.: 8822**

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.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 8.0 ml 0.2 M HCl gegeben und die Lösung unter gelegentlichem Umschwenken für ca. 15 Minuten stehen gelassen. Nach erneuter sorgfältiger Durchmischung kann die Lösung verwendet werden. Für die Analytik der 5-HIES empfehlen wir für die Rekonstitution 8.0 ml 0.2 M Essigsäure.

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 1.06 %.

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 8 ml, **Best.-Nr.: 8820**
ClinChek[®] Kontrollurin
Level II
10 x 8 ml, **Best.-Nr.: 8821**
ClinChek[®] Kontrollurin
Level I, II
2 x 5 x 8 ml, **Best.-Nr.: 8822**

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

8820

LOT

025



2013-06

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Norepinephrine / Noradrenalin	µg/l	56.9	45.5 - 68.3	nmol/l	336	269 - 404
Epinephrine / Adrenalin	µg/l	18.7	15.0 - 22.4	nmol/l	102	81.9 - 122
Dopamine / Dopamin	µg/l	149	119 - 179	nmol/l	973	777 - 1169
Vanillylmandelic Acid (VMA) / Vanillinmandelsäure (VMS)	mg/l	5.69	4.55 - 6.83	µmol/l	28.7	23.0 - 34.5
Homovanillic Acid (HVA) / Homovanillinsäure (HVS)	mg/l	4.90	3.92 - 5.88	µmol/l	26.9	21.5 - 32.3
5-Hydroxyindoleacetic Acid (5-HIAA)/ 5-Hydroxyindolessigsäure (5-HIES)	mg/l	5.22	3.92 - 6.53	µmol/l	27.3	20.5 - 34.2
Normetanephrine / Normetanephrin	µg/l	316	253 - 379	nmol/l	1725	1381 - 2069
Metanephrine / Metanephrin	µg/l	163	130 - 196	nmol/l	827	659 - 994
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	µg/l	129	103 - 155	nmol/l	772	616 - 927
Serotonin / Serotonin	µg/l	173	138 - 208	nmol/l	979	781 - 1177
Hydroxyproline / Hydroxyprolin	mg/l	17.5	14.0 - 21.0	µmol/l	133	107 - 160

ClinChek® - Control

Urine Control, Level II

Kontrollurin, Level II

REF

8821

LOT

025



2013-06

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Norepinephrine / Noradrenalin	µg/l	164	131 - 197	nmol/l	969	774 - 1164
Epinephrine / Adrenalin	µg/l	37.3	29.8 - 44.8	nmol/l	204	163 - 245
Dopamine / Dopamin	µg/l	225	180 - 270	nmol/l	1470	1176 - 1764
Vanillylmandelic Acid (VMA) / Vanillinmandelsäure (VMS)	mg/l	16.4	13.1 - 19.7	µmol/l	82.7	66.1 - 99.4
Homovanillic Acid (HVA) / Homovanillinsäure (HVS)	mg/l	15.6	12.5 - 18.7	µmol/l	85.6	68.6 - 103
5-Hydroxyindoleacetic Acid (5-HIAA)/ 5-Hydroxyindolessigsäure (5-HIES)	mg/l	27.4	21.9 - 32.9	µmol/l	143	115 - 172
Normetanephrine / Normetanephrin	µg/l	1519	1215 - 1823	nmol/l	8291	6632 - 9951
Metanephrine / Metanephrin	µg/l	972	778 - 1166	nmol/l	4929	3945 - 5913
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	µg/l	283	226 - 340	nmol/l	1693	1352 - 2033
Serotonin / Serotonin	µg/l	531	425 - 637	nmol/l	3005	2405 - 3605
Hydroxyproline / Hydroxyprolin	mg/l	97.9	78.3 - 117	µmol/l	747	597 - 892

The values were assigned with the corresponding ClinRep® complete kits.
Die Werte wurden mit den entsprechenden ClinRep® Komplettkits ermittelt.

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

