

ClinChek[®] - Control

Urine Control lyophilised / Kontrollurin lyophilisiert

FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

Intended use:

ClinChek[®] urine controls are used for internal quality assurance in the occupational and environmental toxicological laboratory as well as in the clinical-chemical one. These lyophilised controls are based on human urine and are available in two different ranges of concentration. After reconstitution, the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 10.0 ml of analytical grade or bidistilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. 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 48 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- at least 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 1 month when stored below -18 °C (avoid repeatedly freezing and thawing)

If you intend to use reconstituted controls for the determination of mercury, zinc and aluminium, you will have a decrease of the value or contamination. Therefore we recommend to use freshly dissolved controls for these analytes.

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 0.83 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals were established in independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council (RiliBäk) with statistic methods. For the determination of the trace elements, atomic absorption spectrometry (AAS) was used as well as ICP-MS. Even if you use different techniques of analysis your results should be within the given ranges of the data sheet.

Pack size:

ClinChek[®] Urine Control
Level I
10 x 10 ml, **order no.:** 8847

Level II
10 x 10 ml, **order no.:** 8848

Level I and II
2 x 5 x 10 ml, **order no.:** 8849

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 sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch/toxikologischen, als auch im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Urinkontrollen humanen Ursprungs mit Sollwerten in zwei Konzentrationsbereichen. Die Kontrollproben werden nach Rekonstitution wie Patientenproben behandelt und sollen in jeder Untersuchungsreihe bzw. Kontrollserie mitgeführt werden.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 10,0 ml hochreines bzw. bidestilliertes 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 bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Urinkontrolle 48 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 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 1 Monat (nur einmal auftauen)

Bei Einsatz der Kontrollproben für die Quecksilber-, Zink- und Aluminiumanalyse kommt es bei der Lagerung der gelösten Probe zu Verlusten bzw. Kontaminationen. Für diese Untersuchungen sind frisch gelöste Kontrollproben zu verwenden.

Anmerkungen:

Die Analytik der Kontrollproben kann unter Routinebedingungen analog zur Untersuchung der Patientenproben durchgeführt werden. 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 0,83 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden unter der Leitung von RECIPE, in unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) mit statistischen Methoden ermittelt. Für die Sollwertermittlung der Spurenelemente wurde sowohl die Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) als auch die ICP-MS eingesetzt. Methodisch bedingt, v. a. bei Verwendung anderer Analysetechniken, kann es zur Abweichung von den im Datenblatt aufgeführten Angaben bzw. zu Kontaminationen kommen. Die Resultate der Untersuchung sollten jedoch im angegebenen Toleranzbereich liegen.

Packungsgröße:

ClinChek[®] Kontrollurin
Level I
10 x 10 ml, **Best.Nr.:** 8847

Level II
10 x 10 ml, **Best.Nr.:** 8848

Level I und II
2 x 5 x 10 ml, **Best.Nr.:** 8849

Vorsichtsmaßnahmen:

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



Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Aluminium / Aluminium						
Level I	µg/l	95.5	71.6 - 119	µmol/l	3.54	2.65 - 4.41
Level II	µg/l	157	126 - 188	µmol/l	5.82	4.67 - 6.97
Antimony / Antimon						
Level I	µg/l	11.8	9.44 - 14.2	nmol/l	96.9	77.5 - 117
Level II	µg/l	45.9	36.7 - 55.1	nmol/l	377	301 - 453
Arsenic / Arsen						
Level I	µg/l	43.5	34.8 - 52.2	nmol/l	581	464 - 701
Level II	µg/l	82.1	65.7 - 98.5	nmol/l	1096	877 - 1315
Beryllium / Beryllium						
Level I	µg/l	0.058	0.046 - 0.070	nmol/l	6.44	5.10 - 7.77
Level II	µg/l	0.229	0.183 - 0.275	nmol/l	25.4	20.3 - 30.5
Cadmium / Cadmium						
Level I	µg/l	2.14	1.71 - 2.57	nmol/l	19.0	15.2 - 22.9
Level II	µg/l	15.0	12.0 - 18.0	nmol/l	133	107 - 160
Chromium / Chrom						
Level I	µg/l	10.5	7.88 - 13.1	nmol/l	202	152 - 252
Level II	µg/l	35.4	28.3 - 42.5	nmol/l	681	544 - 817
Cobalt / Kobalt						
Level I	µg/l	2.13	1.70 - 2.56	nmol/l	36.1	28.8 - 43.4
Level II	µg/l	34.6	27.7 - 41.5	nmol/l	587	470 - 704
Copper / Kupfer						
Level I	µg/l	60.8	48.6 - 73.0	nmol/l	957	765 - 1149
Level II	µg/l	118	94.4 - 142	nmol/l	1857	1486 - 2235
Fluoride / Fluorid (ISE)						
Level I	mg/l	4.04	3.23 - 4.85	µmol/l	213	170 - 255
Level II	mg/l	11.5	9.20 - 13.8	µmol/l	605	484 - 726
Iron / Eisen						
Level I	µg/l	40.6	32.5 - 48.7	µmol/l	0.727	0.582 - 0.872
Level II	µg/l	213	170 - 256	µmol/l	3.81	3.04 - 4.58
Lead / Blei						
Level I	µg/l	24.6	18.5 - 30.8	nmol/l	119	89.3 - 149
Level II	µg/l	64.5	48.4 - 80.6	nmol/l	311	234 - 389
Manganese / Mangan						
Level I	µg/l	3.07	2.46 - 3.68	nmol/l	55.9	44.8 - 67.0
Level II	µg/l	21.2	17.0 - 25.4	nmol/l	386	309 - 462
Mercury / Quecksilber						
Level I	µg/l	3.49	2.79 - 4.19	nmol/l	17.4	13.9 - 20.9
Level II	µg/l	39.5	31.6 - 47.4	nmol/l	197	158 - 236
Molybdenum / Molybdän						
Level I	µg/l	27.2	21.8 - 32.6	nmol/l	284	227 - 340
Level II	µg/l	109	87.2 - 131	nmol/l	1136	909 - 1365
Nickel / Nickel						
Level I	µg/l	5.52	4.14 - 6.90	nmol/l	94.0	70.5 - 118
Level II	µg/l	44.1	33.1 - 55.1	nmol/l	751	564 - 939
Palladium / Palladium						
Level I	µg/l	1.52	1.14 - 1.90	nmol/l	14.3	10.7 - 17.9
Level II	µg/l	9.93	7.94 - 11.9	nmol/l	93.3	74.6 - 112
Platinum / Platin						
Level I	µg/l	0.039	0.031 - 0.047	nmol/l	0.200	0.159 - 0.241
Level II	µg/l	0.114	0.091 - 0.137	nmol/l	0.584	0.466 - 0.702
Selenium / Selen						
Level I	µg/l	28.3	22.6 - 34.0	nmol/l	358	286 - 431
Level II	µg/l	76.5	61.2 - 91.8	nmol/l	969	775 - 1163
Thallium / Thallium						
Level I	µg/l	7.28	5.82 - 8.74	nmol/l	35.6	28.5 - 42.8
Level II	µg/l	18.8	15.0 - 22.6	nmol/l	92.0	73.4 - 111
Tin / Zinn						
Level I	µg/l	4.92	3.94 - 5.90	nmol/l	41.4	33.2 - 49.7
Level II	µg/l	9.43	7.54 - 11.3	nmol/l	79.4	63.5 - 95.2
Vanadium / Vanadium						
Level I	µg/l	19.9	15.9 - 23.9	nmol/l	391	312 - 469
Level II	µg/l	48.4	38.7 - 58.1	nmol/l	950	760 - 1141
Zinc / Zink						
Level I	µg/l	236	177 - 295	µmol/l	3.61	2.71 - 4.51
Level II	µg/l	556	445 - 667	µmol/l	8.50	6.81 - 10.2

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

