

ClinChek® - Control Urine Control lyophilised / Kontrollurin lyophilisiert

FOR OCCUPATIONAL MEDICINE / FÜR DIE ARBEITSMEDIZIN

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 5.0 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)

Notes:

Routine analyses of the controls are performed according to the test procedure 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. +/- 0.5 %. The average residual moisture of this lot is 0.41 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals were established in independent reference laboratories in cooperation with the **INSTITUT UND POLIKLINIK FÜR ARBEITS-, SOZIAL- UND UMWELTMEDIZIN DER UNIVERSITÄT ERLANGEN - NÜRNBERG**. The calculation of the mean values and confidence intervals was done according to the guideline of the German Medical Council (RiliBäk) with statistic methods. For the determination of all parameters, chromatographic techniques were performed. 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 and II
2 x 5 x 5 ml, **order no.: 8922**

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 5.0 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)

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. +/- 0.5 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.41 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden in Zusammenarbeit mit dem **INSTITUT UND DER POLIKLINIK FÜR ARBEITS-, SOZIAL- UND UMWELTMEDIZIN DER UNIVERSITÄT ERLANGEN - NÜRNBERG** in verschiedenen unabhängigen Referenzlaboratorien ermittelt. Die Berechnung der Sollwerte und Vertrauensbereiche erfolgte nach der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) mit statistischen Methoden. Für die Sollwertermittlung aller Parameter wurden chromatographische Methoden eingesetzt. Methodisch bedingt, v. a. bei Verwendung anderer Analysetechniken, kann es zur Abweichung von den im Datenblatt aufgeführten Angaben kommen. Die Resultate der Untersuchung sollten jedoch im angegebenen Toleranzbereich liegen.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollurin
Level I und II
2 x 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8922**

Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Herstellung dieser Kontrollen 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 and II

Kontrollurin, Level I und II

REF

8922

LOT

039



2014-09

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Butoxy acetic acid / Butoxyessigsäure			
Level I	mg/l	14.7	10.2 - 19.2
Level II	mg/l	71.2	52.3 - 90.1
Ethoxy acetic acid / Ethoxyessigsäure			
Level I	mg/l	8.10	5.7 - 10.5
Level II	mg/l	43.7	34.7 - 52.7
Hippuric acid / Hippursäure			
Level I	g/l	0.412	0.349 - 0.475
Level II	g/l	2.14	1.91 - 2.38
Mandelic acid / Mandelsäure			
Level I	mg/l	104	84.9 - 124
Level II	mg/l	603	527 - 679
Methoxy acetic acid / Methoxyessigsäure			
Level I	mg/l	2.03	0.890 - 3.17
Level II	mg/l	16.1	11.7 - 20.5
Methylenedianiline / Methylendianilin			
Level I	µg/l	1.11	0.720 - 1.50
Level II	µg/l	9.3	6.69 - 11.9
N-methyl-formamide / N-Methylformamid			
Level I	mg/l	3.77	2.83 - 4.71
Level II	mg/l	18.5	14.8 - 22.2
Methyl-hippuric acids / Methyl-Hippursäuren			
Level I	mg/l	484	400 - 568
Level II	mg/l	1370	1169 - 1572
t,t - Muconic acid / t,t - Muconsäure			
Level I	mg/l	0.710	0.500 - 0.920
Level II	mg/l	3.62	2.90 - 4.34
Phenylglyoxylic acid / Phenylglyoxylsäure			
Level I	mg/l	38.6	27.5 - 49.7
Level II	mg/l	207	165 - 249
S-Phenylmercapturic acid / S-Phenylmercaptursäure			
Level I	µg/l	1.70	1.10 - 2.30
Level II	µg/l	182	152 - 212
Trichloroacetic acid / Trichloressigsäure			
Level I	mg/l	5.00	3.80 - 6.20
Level II	mg/l	30.5	25.1 - 35.9

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

