

## ClinChek® - Control

### Urine Control lyophilised / Kontrollurin lyophilisiert

#### FOR NICOTINE AND NICOTINE-METABOLITES / FÜR NIKOTIN UND NIKOTIN-METABOLITEN

##### 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 in three different levels of concentration. The controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

##### Reconstitution:

Add exactly 3.0 ml of HPLC-water 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 7 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months when stored below -18 °C (avoid repeated 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. +/- 0.25 %. The average residual moisture of this lot is 0.68 %.

Creatinine concentrations of the controls are: 0.22 g/l (level I), 0.51 g/l (level II) and 1.50 g/l (level III).

##### 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  
5 x 3 ml, **order no.: MS3080**  
Level II  
5 x 3 ml, **order no.: MS3081**  
Level III  
5 x 3 ml, **order no.: MS3082**  
Level I, II, III  
3 x 2 x 3 ml, **order no.: MS3083**

##### 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 in drei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Die Kontrollproben können analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet werden.

##### Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 3.0 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.

##### 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 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (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 0.68 %.

Die Kreatinin-Konzentrationen der Kontrollen betragen: 0.22 g/l (Level I), 0.51 g/l (Level II) und 1.50 g/l (Level III).

##### 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  
5 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS3080**  
Level II  
5 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS3081**  
Level III  
5 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS3082**  
Level I, II, III  
3 x 2 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS3083**

##### 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

MS3080

LOT

717



2013-04

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Nicotine / Nikotin	mg/l	0.122	0.085 -0.158	µmol/l	0.750	0.525 -0.975
Cotinine / Cotinin	mg/l	0.115	0.080 -0.149	µmol/l	0.651	0.456 -0.846
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	0.346	0.259 -0.432	µmol/l	1.80	1.35 -2.25
Nicotine Glucuronide / Nikotinglukuronid	mg/l	0.112	0.078 -0.145	µmol/l	0.331	0.232 -0.430
Cotinine Glucuronide / Cotininglukuronid	mg/l	0.483	0.363 -0.603	µmol/l	1.37	1.03 -1.71
3'-Hydroxycotinine Glucuronide / 3'-Hydroxycotininglukuronid	mg/l	0.232	0.162 -0.302	µmol/l	0.630	0.441 -0.819

**ClinChek® - Control**

Urine Control, Level II

Kontrollurin, Level II

REF

MS3081

LOT

717



2013-04

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Nicotine / Nikotin	mg/l	0.897	0.673 -1.12	µmol/l	5.53	4.15 -6.91
Cotinine / Cotinin	mg/l	0.920	0.691 -1.15	µmol/l	5.22	3.92 -6.53
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	1.80	1.35 -2.25	µmol/l	9.36	7.02 -11.7
Nicotine Glucuronide / Nikotinglukuronid	mg/l	0.596	0.447 -0.744	µmol/l	1.76	1.32 -2.20
Cotinine Glucuronide / Cotininglukuronid	mg/l	2.57	1.93 -3.22	µmol/l	7.30	5.48 -9.13
3'-Hydroxycotinine Glucuronide / 3'-Hydroxycotininglukuronid	mg/l	1.26	0.943 -1.57	µmol/l	3.41	2.56 -4.26

**ClinChek® - Control**

Urine Control, Level III

Kontrollurin, Level III

REF

MS3082

LOT

717



2013-04

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Nicotine / Nikotin	mg/l	3.94	3.15 -4.74	µmol/l	24.3	19.4 -29.2
Cotinine / Cotinin	mg/l	3.45	2.77 -4.14	µmol/l	19.6	15.7 -23.5
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	7.11	5.69 -8.53	µmol/l	37.0	29.6 -44.4
Nicotine Glucuronide / Nikotinglukuronid	mg/l	2.80	2.10 -3.52	µmol/l	8.28	6.21 -10.4
Cotinine Glucuronide / Cotininglukuronid	mg/l	9.20	7.36 -11.0	µmol/l	26.1	20.9 -31.3
3'-Hydroxycotinine Glucuronide / 3'-Hydroxycotininglukuronid	mg/l	3.98	3.18 -4.79	µmol/l	10.8	8.64 -13.0

Technique of analysis: LC-MS/MS / Analysentechnik: LC-MS/MS

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

