

ClinChek® - Control

Hemolysate Control / Kontrollhämolysat

FOR HEMOGLOBIN A1c / FÜR HÄMOGLOBIN A1c

Application:

ClinChek® Controls were used for internal quality control in clinical chemical laboratories. The Hemoglobin A1c-Control is a ready-to-use hemolysate of human blood with assigned values in the normal and elevated range.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the material is stable for 24 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After opening of the vials, the analytes are stable for 4 weeks, at 2 - 8 °C.

Notes:

Analysis of the controls does not require hemolysis, that means you can inject the material directly. During manufacturing, the ClinChek® Controls are subject to stringent quality control. RECIPE guarantees exactly the same composition and stability for each vial of a lot. Variation of filling volume is max. +/- 0.25 %.

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 for quality assurance (RiliBäk). The Hb A1c values are calibrated in accordance with the DCCT (NGSP). Moreover, the controls are traceable to the IFCC-reference system.

Pack size:

ClinChek® Hemoglobin Control Level I
10 x 5 ml, **order no.: 11080**
Level II
10 x 5 ml, **order no.: 11081**
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **order no.: 11082**

Precautions:

The human whole blood that was used for manufacturing these controls was tested for the absence of hepatitis B-surface antigen and was HIV-negative. Nevertheless, the controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Warning:

Do not pipet by mouth!

Anwendung:

ClinChek® Kontrollen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um gebrauchsfertiges Vollbluthämolysat auf Humanbasis mit Sollwerten im normalen und erhöhten Bereich.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der Vollbluthämolysate 24 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Nach dem Öffnen der Fläschchen sind die Analyten bei 2 - 8 °C bis zu 4 Wochen stabil.

Anmerkungen:

Die Analytik der Kontrollproben erfordert keine Hämolysen, d.h. Sie können die Kontrollhämolysate direkt injizieren. 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 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche werden unter der Leitung von RECIPE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (RiliBäk) mit ausgewählten Methoden ermittelt. Die Hb A1c-Werte sind in Anlehnung an den DCCT (NGSP) kalibriert. Darüberhinaus sind die Kontrollen auf das IFCC-Referenzsystem rückführbar.

Packungsgröße:

ClinChek® Hämoglobinkontrolle Level I
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 11080**
Level II
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 11081**
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 11082**


Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Humanblut wurde auf Abwesenheit von Hepatitis B-Oberflächenantigen geprüft und ist HIV-negativ. Unabhängig davon sollten diese Kontrollhämolysate als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

Achtung:


Nicht mit dem Mund pipettieren!

ClinChek® - Control
Hemoglobin Control, Level I
Hämoglobin Kontrolle, Level I

REF 11080
LOT 828
 2011-07

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Hb A1c*	RECIPE-HPLC	%	5.4	4.9 - 5.9
Hb A1c**		mmol/mol	36	30 - 41
Hb A1	RECIPE-HPLC	%	6.4	5.7 - 7.1
Hb F	RECIPE-HPLC	%	0.2	0.1 - 0.3

ClinChek® - Control
Hemoglobin Control, Level II
Hämoglobin Kontrolle, Level II

REF 11081
LOT 828
 2011-07

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Hb A1c*	RECIPE-HPLC	%	9.0	8.2 - 9.8
Hb A1c**		mmol/mol	75	66 - 84
Hb A1	RECIPE-HPLC	%	10.6	9.7 - 11.5
Hb F	RECIPE-HPLC	%	< 0.2	< 0.2

*: The mean value and the control range was assigned with the ClinRep® complete kit for Hb A1c and is calibrated in accordance with the DCCT (NGSP). / Der Sollwert und der Kontrollbereich wurde mit dem ClinRep® - Komplettkit für Hb A1c ermittelt und ist in Anlehnung an den DCCT (NGSP) kalibriert.

** : The mean value and the control range is calculated by use of the following conversion formula according to the IFCC-working group for Hb A1c: / Der Sollwert und der Kontrollbereich wurde mit folgender Umrechnungsformel, gemäß der Empfehlung der IFCC-Arbeitsgruppe für Hb A1c, berechnet:

$$\text{IFCC [mmol/mol]} = \text{NGSP [\%]} \times 10.93 - 23.5$$

Caution / Achtung:

In Germany Hb A1c is subject to the guideline of the German Medical Council for quality assurance. For assessment of the internal quality control, please also refer to table B 1a of the guideline.

Hb A1c unterliegt in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B 1a der Richtlinie.

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

1108082_828-1.doc, Druckdatum: 7.5.2010 14:51:00



Internet: www.recipe.de

e-mail: info@recipe.de