

ClinChek® - Control Control-Hemolysate / Kontroll-Hämolysat

FOR HEMOGLOBINS F/A2 / FÜR HÄMOGLOBINE F/A2

Application:

ClinChek® Controls are used for internal quality control in clinical chemical laboratories. The Hemoglobin F/A2-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 36 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 in the analysing system. 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 values for Hemoglobins F and A2 are traceable to the WHO-standards, NIBSC codes 85/616 and 89/666, respectively.

Pack size:

ClinChek® Control Hemolysate Level I, II
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 13182**

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 Hämolyse, d.h. Sie können die Kontrollhämolysate direkt in das Analysensystem 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 Werte für Hb F und Hb A2 sind rückführbar auf die WHO-Standards, NIBSC Codes 85/616 bzw. 89/666.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontroll-Hämolysat Level I, II
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 13182**


Vorsichtsmaßnahmen:

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

Achtung:

Nicht mit dem Mund pipettieren!


ClinChek® - Control
 Control-Hemolysate, Level I
 Kontroll-Hämolysat, Level I

REF 13180
LOT 810
 2012-03

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Hemoglobin F* / Hämoglobin F***	RECIPE-HPLC	%	2.05	1.54 - 2.56
	RECIPE-HPLC	%	1.67	1.25 - 2.09
Hemoglobin A2** / Hämoglobin A2***	RECIPE-HPLC	%	2.73	2.18 - 3.28
	RECIPE-HPLC	%	2.72	2.18 - 3.26

*: values traceable to WHO-standard: NIBSC code 85/616 / Werte rückführbar auf WHO-Standard: NIBSC code 85/616.
 **: values traceable to WHO-standard: NIBSC code 89/666 / Werte rückführbar auf WHO-Standard: NIBSC code 89/666.
 ***: values traceable to BioRad-HbF/A2-calibrator, order no.: 270-0083 /
 Werte rückführbar auf BioRad-HbF/A2-Kalibrator, Best.-Nr.: 270-0083.

ClinChek® - Control
 Control-Hemolysate, Level II
 Kontroll-Hämolysat, Level II

REF 13181
LOT 810
 2012-03

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Hemoglobin F* / Hämoglobin F***	RECIPE-HPLC	%	5.23	4.18 - 6.28
	RECIPE-HPLC	%	4.26	3.41 - 5.11
Hemoglobin A2** / Hämoglobin A2***	RECIPE-HPLC	%	5.01	4.01 - 6.01
	RECIPE-HPLC	%	4.91	3.93 - 5.89

*: values traceable to WHO-standard: NIBSC code 85/616 / Werte rückführbar auf WHO-Standard: NIBSC code 85/616.
 **: values traceable to WHO-standard: NIBSC code 89/666 / Werte rückführbar auf WHO-Standard: NIBSC code 89/666.
 ***: values traceable to BioRad-HbF/A2-calibrator, order no.: 270-0083 /
 Werte rückführbar auf BioRad-HbF/A2-Kalibrator, Best.-Nr.: 270-0083.

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

