

## ClinChek® - Control

### Whole Blood Control lyophilised / Vollblut-Kontrolle lyophilisiert

#### FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

##### Intended use:

ClinChek® whole blood 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 whole blood and are available in three 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. For this purpose we recommend a so-called roller mixer; a treatment of 60 min with such an instrument is sufficient. Otherwise incubate the samples for 2 hours at room temperature by shaking it carefully from time to time. Prior to use mix the controls well again.

##### Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C the lyophilised whole blood 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 4 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 1 month when stored below -18 °C (avoid repeatedly freezing and thawing)

If performing mercury analyses, use only freshly dissolved material.

##### 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. RECIFE 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 0.76 %.

##### Mean values:

The mean values and confidence intervals were established in independent reference laboratories with supervision of RECIFE. 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 the metals, 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® Whole Blood Control  
Level I  
10 x 5 ml, **order no.: 8840**  
Level II  
10 x 5 ml, **order no.: 8841**  
Level III  
10 x 5 ml, **order no.: 8842**  
Level I, II and III  
3 x 3 x 5 ml, **order no.: 8843**

##### Precautions:

The human whole blood that was used for manufacturing the controls was tested for the following infectious markers and found negative: HIV 1/2-, HBV- and HCV-antibodies, hepatitis B-surface antigen, HIV-, HBV- and HCV-genome (PCR). Nevertheless, the controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

##### Anwendung:

ClinChek® Vollblut-Kontrollen dienen der internen Qualitätssicherung sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch/toxikologischen als auch im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Vollblut-Kontrollen humanen Ursprungs mit Sollwerten in drei Konzentrationsbereichen. Die Kontrollproben werden nach Rekonstitution wie Patientenproben behandelt und sollen in jeder Untersuchungsreihe bzw. Kontrollserie mitgeführt werden.

##### Rekonstitution:

Der Inhalt eines Fläschchens wird mit exakt 5.0 ml hochreinem bzw. bidestilliertem Wasser versetzt und das Fläschchen anschließend gut verschlossen. Die lyophilisierten Proben sind dann vollständig aufzulösen. Dafür empfiehlt sich die Verwendung eines sogenannten Roller-Mixers; eine ca. 60 - minütige Behandlung auf diesem Gerät erweist sich als ausreichend. Ersatzweise läßt man die Proben unter gelegentlichem vorsichtigem Umschwenken für 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen. Vor dem Gebrauch sind die Proben noch einmal sorgfältig zu mischen.

##### Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Vollblut-Kontrolle 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 4 Tage
- bei < -18 °C mindestens 1 Monat (nur einmal auftauen)

Werden die Kontrollen für die Quecksilberanalyse eingesetzt, verwenden Sie nur frisch rekonstituiertes Material.

##### Anmerkungen:

Die Analytik der Kontrollproben kann unter Routinebedingungen analog zur Untersuchung der Patientenproben durchgeführt werden. Die Konzentrationen der zu analysierenden Bestandteile liegen im umweltmedizinischen sowie im unteren und oberen arbeitsmedizinisch-toxikologisch relevanten Meßbereich. Im Rahmen der Qualitätssicherung werden alle ClinChek® Kontrollen bei der Herstellung einer strengen Qualitätsprüfung unterzogen. RECIFE garantiert für jedes Fläschchen einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/- 0.25 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.76 %.

##### Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche werden unter der Leitung von RECIFE in verschiedenen unabhängigen Referenzlaboratorien ermittelt. Die Berechnung der Sollwerte und Toleranzbereiche erfolgte nach der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) mit statistischen Methoden. Für die Sollwertermittlung der Metalle 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® Vollblut-Kontrolle  
Level I  
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8840**  
Level II  
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8841**  
Level III  
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8842**  
Level I, II und III  
3 x 3 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8843**

##### Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Vollblut humanen Ursprungs wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV 1/2-, HBV- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV-, HBV- und HCV-Genom (PCR). Unabhängig davon sollten die Kontrollen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

# ClinChek® - Control

Whole Blood Control, Level I, II, III

Vollblut-Kontrolle, Level I, II, III

REF 8840-8843  
 LOT 038  
 2014-09

Preliminary version / vorläufige Version

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
<b>Arsenic / Arsen</b>						
Level I	µg/l	8.83	7.06 - 10.6	nmol/l	118	94.2 - 141
Level II	µg/l	15.3	12.2 - 18.4	nmol/l	204	163 - 246
Level III	µg/l	20.8	16.6 - 25.0	nmol/l	278	222 - 334
<b>Cadmium / Cadmium</b>						
Level I	µg/l	1.30	1.04 - 1.56	nmol/l	11.6	9.25 - 13.9
Level II	µg/l	3.04	2.43 - 3.65	nmol/l	27.0	21.6 - 32.5
Level III	µg/l	6.57	5.26 - 7.88	nmol/l	58.4	46.8 - 70.1
<b>Chromium / Chrom</b>						
Level I	µg/l	1.49	1.19 - 1.79	nmol/l	28.7	22.9 - 34.4
Level II	µg/l	5.68	4.54 - 6.82	nmol/l	109	87.3 - 131
Level III	µg/l	10.4	8.32 - 12.5	nmol/l	200	160 - 240
<b>Cobalt / Kobalt</b>						
Level I	µg/l	1.25	1.00 - 1.50	nmol/l	21.2	17.0 - 25.5
Level II	µg/l	3.87	3.10 - 4.64	nmol/l	65.7	52.6 - 78.7
Level III	µg/l	11.2	8.96 - 13.4	nmol/l	190	152 - 227
<b>Copper / Kupfer</b>						
Level I	mg/l	0.670	0.536 - 0.804	µmol/l	10.5	8.43 - 12.7
Level II	mg/l	1.08	0.918 - 1.24	µmol/l	17.0	14.4 - 19.5
Level III	mg/l	1.64	1.39 - 1.89	µmol/l	25.8	21.9 - 29.7
<b>Lead / Blei</b>						
Level I	µg/l	57.8	46.2 - 69.4	µmol/l	0.279	0.223 - 0.335
Level II	µg/l	231	185 - 277	µmol/l	1.12	0.893 - 1.34
Level III	µg/l	441	375 - 507	µmol/l	2.13	1.81 - 2.45
<b>Magnesium / Magnesium</b>						
Level I	mg/l	27.4	24.7 - 30.1	mmol/l	1.13	1.02 - 1.24
Level II	mg/l	35.6	32.0 - 39.2	mmol/l	1.46	1.32 - 1.61
Level III	mg/l	43.8	39.4 - 48.2	mmol/l	1.80	1.62 - 1.98
<b>Manganese / Mangan</b>						
Level I	µg/l	7.00	5.60 - 8.40	nmol/l	127	102 - 153
Level II	µg/l	13.5	10.8 - 16.2	nmol/l	246	197 - 295
Level III	µg/l	19.9	15.9 - 23.9	nmol/l	362	289 - 435
<b>Mercury / Quecksilber</b>						
Level I	µg/l	1.20	0.840 - 1.56	nmol/l	5.98	4.19 - 7.78
Level II	µg/l	3.04	2.28 - 3.80	nmol/l	15.2	11.4 - 18.9
Level III	µg/l	6.23	4.98 - 7.48	nmol/l	31.1	24.8 - 37.3
<b>Nickel / Nickel</b>						
Level I	µg/l	n.a.	n.a.	nmol/l	n.a.	n.a.
Level II	µg/l	n.a.	n.a.	nmol/l	n.a.	n.a.
Level III	µg/l	n.a.	n.a.	nmol/l	n.a.	n.a.
<b>Potassium / Kalium</b>						
Level I	g/l	1.22	1.10 - 1.34	mmol/l	31.2	28.1 - 34.3
Level II	g/l	1.49	1.34 - 1.64	mmol/l	38.1	34.3 - 41.9
Level III	g/l	1.91	1.72 - 2.10	mmol/l	48.9	44.0 - 53.7
<b>Selenium / Selen</b>						
Level I	µg/l	72.1	57.7 - 86.5	µmol/l	0.913	0.731 - 1.10
Level II	µg/l	111	88.8 - 133	µmol/l	1.41	1.12 - 1.68
Level III	µg/l	134	107 - 161	µmol/l	1.70	1.36 - 2.04
<b>Thallium / Thallium</b>						
Level I	µg/l	n.a.	n.a.	nmol/l	n.a.	n.a.
Level II	µg/l	n.a.	n.a.	nmol/l	n.a.	n.a.
Level III	µg/l	n.a.	n.a.	nmol/l	n.a.	n.a.
<b>Zinc / Zink</b>						
Level I	mg/l	4.59	3.90 - 5.28	µmol/l	70.2	59.6 - 80.7
Level II	mg/l	6.25	5.31 - 7.19	µmol/l	95.6	81.2 - 110
Level III	mg/l	7.95	6.76 - 9.14	µmol/l	122	103 - 140

## Caution / Achtung:

In Germany Magnesium and Potassium are subject to the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk). For assessment of the internal quality control, please also refer to table B 1a of this guideline.

Kalium und Magnesium unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBäk). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B 1a dieser Richtlinie.

n.a.: not yet available at the time of printing this data sheet; data will follow in approx. 6 weeks;  
 info will be on our website ([www.recipe.de](http://www.recipe.de))  
 zur Drucklegung des Datenblatts noch nicht verfügbar; Werte folgen in ca. 6 Wochen;  
 Information wird auf unserer website hinterlegt ([www.recipe.de](http://www.recipe.de))

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](http://www.recipe.de) e-mail: [info@recipe.de](mailto:info@recipe.de)

