

## ClinChek® - Control Plasma Control lyophilised / Kontrollplasma lyophilisiert

**FOR AMINO ACIDS (by Amino Acid Analyser (AAA)) /  
FÜR AMINOSÄUREN (mit Aminosäureanalysator (ASA))**

### Intended use:

ClinChek® Plasma Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human plasma and are available with mean values in the normal as well as in the pathological range. After reconstitution 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:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 - 8 °C. After reconstitution the stability of the analytes is:

- 5 hours at 15 - 30 °C
- 1 day at 2 - 8 °C
- 10 days at below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

### Notes:

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 (CV) is < 1 %.

### Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established in independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK), with statistical methods.

### Pack size:

ClinChek® Plasma Control  
Level I  
10 x 3 ml, **order no.: 10280**  
Level II  
10 x 3 ml, **order no.: 10281**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 10282**

### Precautions:

The human plasma which was used for manufacturing the controls was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2- and HCV-antibodies, Hepatitis B-surface antigen. Nevertheless, the plasma controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

### Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollplasmen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanplasmabasis mit Sollwerten im normalen und pathologischen Bereich. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

### 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:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 - 8 °C gelagert wird. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 5 Stunden bei 15 - 30 °C
- 1 Tag bei 2 - 8 °C
- 10 Tage bei < -18 °C (nur einmal auftauen)

### Anmerkungen:

Die Analytkonzentrationen 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 Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %.

### Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden unter der Leitung von RECIPE in unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt.

### Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollplasma  
Level I  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 10280**  
Level II  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 10281**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 10282**


### Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen. Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollplasmen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

**ClinChek® - Control**

Plasma Control, Level I

Kontrollplasma, Level I

REF	10280
LOT	1498
	2021-12

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Alanine / Alanin	mg/dl	3.71	2.78 - 4.63	µmol/l	416	312 - 520
α-Aminobutyric Acid / α-Aminobuttersäure	mg/dl	0.157	0.110 - 0.204	µmol/l	15.2	10.7 - 19.8
Arginine / Arginin	mg/dl	0.835	0.668 - 1.00	µmol/l	48.0	38.4 - 57.5
Asparagine / Asparagin	mg/dl	0.346	0.242 - 0.450	µmol/l	26.2	18.3 - 34.1
Aspartic Acid / Asparaginsäure	mg/dl	0.254	0.178 - 0.330	µmol/l	19.1	13.3 - 24.8
Citrulline / Citrullin	mg/dl	0.446	0.312 - 0.580	µmol/l	25.5	17.8 - 33.1
Glutamine / Glutamin	mg/dl	3.63	2.54 - 4.71	µmol/l	248	174 - 323
Glutamic Acid / Glutaminsäure	mg/dl	3.50	2.62 - 4.37	µmol/l	238	178 - 297
Glycine / Glycin	mg/dl	1.74	1.22 - 2.26	µmol/l	232	162 - 301
Histidine / Histidin	mg/dl	1.26	0.879 - 1.63	µmol/l	81.0	56.7 - 105
1-Methyl-Histidine / 1-Methyl-Histidin	mg/dl	0.248	0.173 - 0.322	µmol/l	14.6	10.2 - 19.0
3-Methyl-Histidine / 3-Methyl-Histidin	mg/dl	0.0641	0.0449 - 0.0833	µmol/l	3.79	2.65 - 4.93
4-Hydroxyproline / 4-Hydroxyprolin	mg/dl	0.0787	0.0551 - 0.102	µmol/l	6.00	4.20 - 7.80
allo-Isoleucine / allo-Isoleucin	mg/dl	0.247	0.173 - 0.321	µmol/l	18.8	13.2 - 24.4
Isoleucine / Isoleucin	mg/dl	0.893	0.714 - 1.07	µmol/l	68.1	54.5 - 81.7
Leucine / Leucin	mg/dl	1.74	1.39 - 2.09	µmol/l	133	106 - 159
Lysine / Lysin	mg/dl	2.55	1.91 - 3.19	µmol/l	175	131 - 218
Methionine / Methionin	mg/dl	0.397	0.318 - 0.477	µmol/l	26.6	21.3 - 32.0
Ornithine / Ornithin	mg/dl	1.93	1.54 - 2.32	µmol/l	146	117 - 175
Phenylalanine / Phenylalanin	mg/dl	1.33	1.06 - 1.59	µmol/l	80.4	64.3 - 96.5
Proline / Prolin	mg/dl	2.25	1.80 - 2.70	µmol/l	195	156 - 234
Serine / Serin	mg/dl	1.31	1.05 - 1.58	µmol/l	125	100 - 150
Taurine / Taurin	mg/dl	0.521	0.390 - 0.651	µmol/l	41.6	31.2 - 52.0
Threonine / Threonin	mg/dl	1.37	1.09 - 1.64	µmol/l	115	91.9 - 138
Tryptophane / Tryptophan	mg/dl	0.965	0.675 - 1.25	µmol/l	47.2	33.1 - 61.4
Tyrosine / Tyrosin	mg/dl	1.13	0.851 - 1.42	µmol/l	62.6	46.9 - 78.2
Urea / Harnstoff	mg/dl	25.5	21.7 - 29.3	mmol/l	4.25	3.61 - 4.88
Valine / Valin	mg/dl	2.45	1.96 - 2.93	µmol/l	209	167 - 250

**Technique of Analysis / Analysentechnik:**

HPLC: Amino Acid Analyser (AAA) / Aminosäureanalysator (ASA)

**Caution / Achtung:**

In Germany Urea is subject to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rii-BAEK). For assessment of the internal quality control, please also refer to table B 1a of the guideline. / Harnstoff unterliegt in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rii-BAK). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B 1a der Richtlinie.

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



**ClinChek® - Control**

Plasma Control, Level II

Kontrollplasma, Level II

**REF**

10281

**LOT**

1498



2021-12

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Alanine / Alanin	mg/dl	6.29	5.03 - 7.55	µmol/l	706	565 - 847
α-Aminobutyric Acid / α-Aminobuttersäure	mg/dl	0.629	0.504 - 0.755	µmol/l	61.0	48.8 - 73.3
Arginine / Arginin	mg/dl	4.71	3.77 - 5.66	µmol/l	271	216 - 325
Asparagine / Asparagin	mg/dl	2.23	1.79 - 2.68	µmol/l	169	135 - 203
Aspartic Acid / Asparaginsäure	mg/dl	1.49	1.19 - 1.79	µmol/l	112	89.7 - 135
Citrulline / Citrullin	mg/dl	2.14	1.71 - 2.56	µmol/l	122	97.6 - 146
Glutamine / Glutamin	mg/dl	11.0	8.29 - 13.8	µmol/l	756	567 - 945
Glutamic Acid / Glutaminsäure	mg/dl	4.98	3.99 - 5.98	µmol/l	339	271 - 406
Glycine / Glycin	mg/dl	5.13	3.85 - 6.41	µmol/l	684	513 - 854
Histidine / Histidin	mg/dl	2.64	1.98 - 3.30	µmol/l	170	128 - 213
1-Methyl-Histidine / 1-Methyl-Histidin	mg/dl	0.335	0.251 - 0.418	µmol/l	19.8	14.8 - 24.7
3-Methyl-Histidine / 3-Methyl-Histidin	mg/dl	0.541	0.406 - 0.676	µmol/l	32.0	24.0 - 40.0
4-Hydroxyproline / 4-Hydroxyprolin	mg/dl	0.724	0.543 - 0.905	µmol/l	55.2	41.4 - 69.0
allo-Isoleucine / allo-Isoleucin	mg/dl	2.55	1.91 - 3.18	µmol/l	194	146 - 243
Isoleucine / Isoleucin	mg/dl	1.54	1.31 - 1.77	µmol/l	117	99.7 - 135
Leucine / Leucin	mg/dl	3.59	2.87 - 4.30	µmol/l	273	219 - 328
Lysine / Lysin	mg/dl	4.22	3.38 - 5.06	µmol/l	289	231 - 346
Methionine / Methionin	mg/dl	0.937	0.750 - 1.12	µmol/l	62.8	50.3 - 75.4
Ornithine / Ornithin	mg/dl	4.44	3.55 - 5.33	µmol/l	336	269 - 404
Phenylalanine / Phenylalanin	mg/dl	7.00	5.95 - 8.05	µmol/l	424	360 - 487
Proline / Prolin	mg/dl	4.88	3.91 - 5.86	µmol/l	424	339 - 509
Serine / Serin	mg/dl	3.27	2.62 - 3.93	µmol/l	312	249 - 374
Taurine / Taurin	mg/dl	2.35	1.88 - 2.82	µmol/l	187	150 - 225
Threonine / Threonin	mg/dl	2.53	2.15 - 2.91	µmol/l	212	181 - 244
Tryptophane / Tryptophan	mg/dl	4.30	3.23 - 5.38	µmol/l	211	158 - 263
Tyrosine / Tyrosin	mg/dl	3.57	2.85 - 4.28	µmol/l	197	157 - 236
Urea / Harnstoff	mg/dl	41.8	35.5 - 48.1	mmol/l	6.96	5.91 - 8.00
Valine / Valin	mg/dl	4.71	3.77 - 5.65	µmol/l	402	322 - 483

**Technique of Analysis / Analysentechnik:**

HPLC: Amino Acid Analyser (AAA) / Aminosäureanalysator (ASA)

**Caution / Achtung:**

In Germany Urea is subject to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK). For assessment of the internal quality control, please also refer to table B 1a of the guideline. / Harnstoff unterliegt in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B 1a der Richtlinie.

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

