

**ClinChek<sup>®</sup> - Control**  
**Urine Control lyophilised / Kontrollurin lyophilisiert****FOR BIOGENIC AMINES / FÜR BIOGENE AMINE****Intended use:**

ClinChek<sup>®</sup> Urine Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human urine 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 8.0 ml of 0.2 M HCl 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:

- 12 hours when stored at 15 - 30 °C
- 5 days when stored at 2 - 8 °C
- 30 days when stored 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<sup>®</sup> 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 %. The average residual moisture of this lot is 0.40 %.

**Mean values:**

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

**Pack size:**

ClinChek<sup>®</sup> Urine Control  
Level I  
10 x 8 ml, **order no.: 8820**  
Level II  
10 x 8 ml, **order no.: 8821**  
Level I, II  
2 x 5 x 8 ml, **order no.: 8822**

**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.

**Zweckbestimmung:**

ClinChek<sup>®</sup> Kontrollurine dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanurinbasis 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 8.0 ml 0.2 M HCl 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:

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

**Anmerkungen:**

Die Analytkonzentrationen liegen im gut messbaren Bereich. Im Rahmen der Qualitätssicherung werden alle ClinChek<sup>®</sup> Kontrollen bei der Herstellung einer strengen Qualitätsprüfung unterzogen. RECIPE garantiert für jedes Fläschchen einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.40 %.

**Sollwerte:**

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

**Packungsgröße:**

ClinChek<sup>®</sup> Kontrollurin  
Level I  
10 x 8 ml, **Best.-Nr.: 8820**  
Level II  
10 x 8 ml, **Best.-Nr.: 8821**  
Level I, II  
2 x 5 x 8 ml, **Best.-Nr.: 8822**

**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

8820

LOT

1099



2022-02

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Norepinephrine / Noradrenalin	µg/l	64.0	51.2 - 76.8	µmol/l	0.378	0.303 - 0.454
Epinephrine / Adrenalin	µg/l	19.6	15.7 - 23.6	µmol/l	0.107	0.086 - 0.129
Dopamine / Dopamin	µg/l	186	149 - 223	µmol/l	1.21	0.972 - 1.46
Vanillylmandelic Acid (VMA) / Vanillinmandelsäure (VMS)	mg/l	5.74	4.59- 6.89	µmol/l	29.0	23.2 - 34.7
Homovanillic Acid (HVA) / Homovanillinsäure (HVS)	mg/l	5.29	4.23- 6.35	µmol/l	29.0	23.2 - 34.8
5-Hydroxyindoleacetic Acid (5-HIAA) / 5-Hydroxyindolessigsäure (5-HIES)	mg/l	4.62	3.46- 5.77	µmol/l	24.1	18.1 - 30.2
Normetanephrine / Normetanephrin	µg/l	315	252 - 378	µmol/l	1.72	1.38 - 2.06
Metanephrine / Metanephrin	µg/l	168	135 - 202	µmol/l	0.853	0.682 - 1.02
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	µg/l	144	115 - 172	µmol/l	0.858	0.687 - 1.03
Serotonin / Serotonin	µg/l	164	131 - 197	µmol/l	0.929	0.743 - 1.12
Hydroxyproline / Hydroxyprolin	mg/l	16.4	13.1 - 19.6	µmol/l	125	99.8 - 150

The mean values have been assigned with the corresponding ClinRep® Complete Kits.  
Die Sollwerte wurden mit den entsprechenden ClinRep® Komplettkits ermittelt.

**ClinChek® - Control**

Urine Control, Level II

Kontrollurin, Level II

REF

8821

LOT

1099



2022-02

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Norepinephrine / Noradrenalin	µg/l	174	139 - 208	µmol/l	1.03	0.821 - 1.23
Epinephrine / Adrenalin	µg/l	38.9	31.1 - 46.7	µmol/l	0.212	0.170 - 0.255
Dopamine / Dopamin	µg/l	284	227 - 341	µmol/l	1.85	1.48 - 2.23
Vanillylmandelic Acid (VMA) / Vanillinmandelsäure (VMS)	mg/l	15.3	12.2 - 18.4	µmol/l	77.2	61.7 - 92.6
Homovanillic Acid (HVA) / Homovanillinsäure (HVS)	mg/l	15.1	12.1 - 18.1	µmol/l	83.0	66.4 - 99.5
5-Hydroxyindoleacetic Acid (5-HIAA) / 5-Hydroxyindolessigsäure (5-HIES)	mg/l	25.7	20.5 - 30.8	µmol/l	134	107 - 161
Normetanephrine / Normetanephrin	µg/l	1510	1208 - 1812	µmol/l	8.24	6.59 - 9.89
Metanephrine / Metanephrin	µg/l	1020	816 - 1224	µmol/l	5.17	4.14 - 6.21
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	µg/l	279	223 - 334	µmol/l	1.67	1.33 - 2.00
Serotonin / Serotonin	µg/l	522	417 - 626	µmol/l	2.95	2.36 - 3.54
Hydroxyproline / Hydroxyprolin	mg/l	93.7	75.0 - 112	µmol/l	715	572 - 858

The mean values have been assigned with the corresponding ClinRep® Complete Kits.  
Die Sollwerte wurden mit den entsprechenden ClinRep® Komplettkits ermittelt.

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

