

## ClinChek<sup>®</sup> - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

### FOR METANEPHRINES / FÜR METANEPHRINE

#### Intended use:

ClinChek<sup>®</sup> Serum Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human serum and are available with mean values 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 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:

- 1 day when stored at 15 - 30 °C
- 7 days when stored at 2 - 8 °C
- 90 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 0.93 %.

#### 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> Serum Control:  
Level I  
10 x 3 ml, **order no.: MS11080**  
Level II  
10 x 3 ml, **order no.: MS11081**  
Level III  
10 x 3 ml, **order no.: MS11082**  
Level I, II, III  
3 x 3 x 3 ml, **order no.: MS11083**

#### Precautions:

The human serum 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, HIV1- and HCV-RNA (NAT). Nevertheless, the serum controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

#### Zweckbestimmung:

ClinChek<sup>®</sup> Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanserumbasis mit Sollwerten in drei verschiedenen Konzentrationsbereichen. 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:

- 1 Tag bei 15 - 30 °C
- 7 Tage bei 2 - 8 °C
- 90 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 0.93 %.

#### 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> Kontrollserum  
Level I  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS11080**  
Level II  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS11081**  
Level III  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS11082**  
Level I, II, III  
3 x 3 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS11083**


#### Vorsichtsmaßnahmen:

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

## ClinChek® - Control

Serum Control, Level I

Kontrollserum, Level I

**REF** MS11080  
**LOT** 1127  
 2020-03


### 1. Update / 1. Aktualisierung

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Normetanephine / Normetanephrin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l pmol/l	113 619	90.7 - 136 495 - 743
<b>Metanephine / Metanephrin</b>	<b>RECIPE-LC/MS-MS</b>	<b>ng/l</b> <b>pmol/l</b>	<b>54.8</b> <b>278</b>	<b>43.9 - 65.8</b> <b>222 - 334</b>
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l pmol/l	30.6 183	24.4 - 36.7 146 - 219

## ClinChek® - Control

Serum Control, Level II

Kontrollserum, Level II

**REF** MS11081  
**LOT** 1127  
 2020-03


### 1. Update / 1. Aktualisierung

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Normetanephine / Normetanephrin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l pmol/l	378 2064	302 - 454 1651 - 2477
<b>Metanephine / Metanephrin</b>	<b>RECIPE-LC/MS-MS</b>	<b>ng/l</b> <b>pmol/l</b>	<b>231</b> <b>1174</b>	<b>185 - 278</b> <b>939 - 1408</b>
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l pmol/l	196 1171	157 - 235 937 - 1405

## ClinChek® - Control

Serum Control, Level III

Kontrollserum, Level III

**REF** MS11082  
**LOT** 1127  
 2020-03

### 1. Update / 1. Aktualisierung

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Normetanephine / Normetanephrin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l pmol/l	944 5153	755 - 1133 4122 - 6183
<b>Metanephine / Metanephrin</b>	<b>RECIPE-LC/MS-MS</b>	<b>ng/l</b> <b>pmol/l</b>	<b>734</b> <b>3722</b>	<b>587 - 881</b> <b>2978 - 4467</b>
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l pmol/l	761 4554	609 - 914 3643 - 5465

#### Caution / Achtung:

The above stated mean values and control ranges refer to **free Metanephines**. /  
Die oben angegebenen Sollwerte und Kontrollbereiche beziehen sich auf **freie Metanephine**.

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

