

ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR VITAMIN C / FÜR VITAMIN C

Intended use:

ClinChek® 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 two different ranges of concentration. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 0.5 ml of HPLC-water to the vial and mix for max. 3 min. After that the lyophilisate is reconstituted and ready to use.

Caution: Immediately after reconstitution the serum controls have to be prepared according to the instruction manual of the ClinRep® Complete Kit for Vitamin C and analysed.

Storage and stability:

Originally closed and stored below -18 °C in the dark, the lyophilised serum control is stable for 24 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the serum controls have to be used immediately and can not be stored.

Notes:

The concentrations of the analyte 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 %. The average residual moisture of this lot is 1.31 %.

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® Serum Control:
Level I
10 x 0.5 ml, **order no.: 28080**
Level II
10 x 0.5 ml, **order no.: 28081**
Level I, II
2 x 5 x 0.5 ml, **order no.: 28082**

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, HIV- and HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Nevertheless, the serum controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanserumbasis mit Sollwerten in zwei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Pipettieren Sie exakt 0.5 ml HPLC-Wasser in ein Fläschchen und mischen Sie für max. 3 min. Danach ist das Lyophilisat rekonstituiert und gebrauchsfertig.

Achtung: Die Kontrollseren müssen sofort nach dem Rekonstituieren gemäß der Arbeitsanleitung für den ClinRep® - Komplettkit für Vitamin C aufgearbeitet und analysiert werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei < -18 °C im Dunkeln aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollserums 24 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Nach Rekonstitution müssen die Kontrollseren sofort aufgearbeitet werden und können nicht länger aufbewahrt werden.

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 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.31 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum
Level I
10 x 0.5 ml, **Best.-Nr.: 28080**
Level II
10 x 0.5 ml, **Best.-Nr.: 28081**
Level I, II
2 x 5 x 0.5 ml, **Best.-Nr.: 28082**

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, HIV- und HCV-RNA, HBV-DNA (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 28080

LOT 1217

 2019-05

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Vitamin C	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	8.26 46.9	6.20 - 10.3 35.2 - 58.5

ClinChek® - Control

Serum Control, Level II

Kontrollserum, Level II

REF 28081

LOT 1217

 2019-05

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Vitamin C	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	25.3 144	20.2 - 30.4 115 - 173

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

