

## ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

### DRUGFREE

#### Intended use:

ClinChek® Serum Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on calf serum and are intended for use as a negative control (blank). After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

#### Reconstitution:

Add exactly 10.0 ml of HPLC-water to the vial and mix for 15 min. When all material is dissolved, the solution is ready to use.

If it is necessary to have a defined bufferconstitution of the control for further sample preparation (e.g. for pH-adjustment), you can also dissolve the lyophilised serum control directly in the appropriate buffer.

#### 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 serum is:

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

#### Notes:

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 2.76%.

#### Pack size:

ClinChek® Serum Control  
Drugfree  
10 x 10 ml, **order no.: 8850**

#### Precautions:

The calf serum which was used for manufacturing the serum controls was tested for the following viruses and found negative: BVD, IBR and PI3. 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 Kälberserumbasis, welche als Negativkontrolle (blank) einsetzbar sind. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

#### Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 10.0 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.

Ist für die weitere Probenbehandlung eine definierte Pufferzusammensetzung der Serumprobe erforderlich (z. B. zur pH-Einstellung), so kann das lyophilisierte Kontrollserum auch direkt in dem zu verwendenden Probenpuffer aufgelöst werden.

#### Lagerung und Haltbarkeit:

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

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

#### Anmerkungen:

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 2.76%.

#### Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum  
Drugfree  
10 x 10 ml, **Best.Nr.: 8850**

#### Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Kälberserum wurde auf folgende Viren untersucht und für negativ befunden: BVD, IBR und PI3. Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollseren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

The serum control has been tested for the following analytes by using RECIPE ClinMass® Complete Kits: /  
Das Kontrollserum wurde mittels RECIPE ClinMass® Komplettkits auf die nachfolgenden Analyten getestet:

Analyte / Analyt	LOD*	Unit / Einheit	Result / Ergebnis	Analyte / Analyt	LOD*	Unit / Einheit	Result / Ergebnis
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin	4.37	µg/l	< LOD	Maprotiline / Maprotilin	0.299	µg/l	< LOD
3-OH-Bromazepam	0.333	µg/l	< LOD	Medazepam	3.33	µg/l	< LOD
7-Aminoclonazepam	0.210	µg/l	< LOD	Midazolam	1.25	µg/l	< LOD
7-Aminoflunitrazepam	0.210	µg/l	< LOD	N-Desmethylnormetazepam / N-Desmethylnormetazepin	133	µg/l	< LOD
7-Aminonitrazepam	0.833	µg/l	< LOD	Nitrazepam	1.67	µg/l	< LOD
α-OH-Alprazolam	0.417	µg/l	< LOD	Norclonazepam	25.0	µg/l	< LOD
OH-Midazolam	0.833	µg/l	< LOD	Norclomipramine / Norclomipramin	0.300	µg/l	< LOD
α-OH-Triazolam	0.667	µg/l	< LOD	Nordiazepam	6.67	µg/l	< LOD
Alprazolam	0.210	µg/l	< LOD	Nordoxepin	1.37	µg/l	< LOD
Amitriptyline / Amitriptylin	0.307	µg/l	< LOD	Nortrimipramine / Nortrimipramin	3.33	µg/l	< LOD
Bromazepam	1.25	µg/l	< LOD	Nortriptyline / Nortriptylin	1.39	µg/l	< LOD
Carbamazepine / Carbamazepin	1.73	µg/l	< LOD	Oxazepam	5.00	µg/l	< LOD
Carbamazepine-diol / Carbamazepin-Diol	16.7	µg/l	< LOD	Oxcarbazepine / Oxcarbazepin	2.90	µg/l	< LOD
Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-Epoxid	0.867	µg/l	< LOD	PEMA	83.3	µg/l	< LOD
Chlordiazepoxide / Chlordiazepoxid	3.33	µg/l	< LOD	Perampanel	2.50	µg/l	< LOD
Clobazam	2.08	µg/l	< LOD	Phenobarbital	14.5	µg/l	< LOD
Clomipramine / Clomipramin	0.319	µg/l	< LOD	Phenytoin	7.27	µg/l	< LOD
Clonazepam	0.833	µg/l	< LOD	Prazepam	3.33	µg/l	< LOD
Clozapine / Clozapin	0.581	µg/l	< LOD	Primidone / Primidon	7.27	µg/l	< LOD
Demoxepam	8.33	µg/l	< LOD	Protriptyline / Protriptylin	3.33	µg/l	< LOD
Desalkylflurazepam	0.833	µg/l	< LOD	Retigabine / Retigabin	6.27	µg/l	< LOD
Desipramine / Desipramin	0.277	µg/l	< LOD	Rufinamide / Rufinamid	16.7	µg/l	< LOD
Desmethylclozapine / Desmethylclozapin	0.488	µg/l	< LOD	Stripentol	41.7	µg/l	< LOD
Desmethylflunitrazepam	0.210	µg/l	< LOD	Sulthiame / Sulthiam	41.7	µg/l	< LOD
Diazepam	4.17	µg/l	< LOD	Temazepam	1.67	µg/l	< LOD
Doxepin	0.285	µg/l	< LOD	Tetrazepam	1.67	µg/l	< LOD
Estazolam	1.67	µg/l	< LOD	Theophylline / Theophyllin	133	µg/l	< LOD
Ethosuximide / Ethosuximid	116	µg/l	< LOD	Tiagabine / Tiagabin	0.333	µg/l	< LOD
Felbamate / Felbamat	133	µg/l	< LOD	Topiramate / Topiramat	16.7	µg/l	< LOD
Flunitrazepam	0.210	µg/l	< LOD	Trazodone / Trazodon	1.07	µg/l	< LOD
Flurazepam	0.333	µg/l	< LOD	Triazolam	0.333	µg/l	< LOD
Gabapentine / Gabapentin	83.3	µg/l	< LOD	Trimipramine / Trimipramin	1.37	µg/l	< LOD
Imipramine / Imipramin	0.291	µg/l	< LOD	Valproic Acid / Valproinsäure	133	µg/l	< LOD
Lacosamide / Lacosamid	16.7	µg/l	< LOD	Vigabatrine / Vigabatrin	16.7	µg/l	< LOD
Lamotrigine / Lamotrigin	16.7	µg/l	< LOD	Zaleplon	0.667	µg/l	< LOD
Levetiracetam	133	µg/l	< LOD	Zolpidem	1.67	µg/l	< LOD
Lorazepam	0.833	µg/l	< LOD	Zonisamide / Zonisamid	133	µg/l	< LOD
Lormetazepam	0.067	µg/l	< LOD	Zopiclone / Zopiclon	0.833	µg/l	< LOD

\*: LOD: Limit of detection / Nachweisgrenze