

ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

Intended use:

ClinChek® Serum Controls are used for internal quality assurance in the occupational and environmental toxicological laboratory as well as in the clinical-chemical one. These lyophilised controls are based on human serum and are available 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 3.0 ml of analytical grade or double distilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. Prior to use mix the controls well again.

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:

- 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- 4 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® 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 1.19 %.

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. For the determination of the trace elements, atomic absorption spectrometry (AAS) was used as well as ICP-MS. Even if you use different techniques of analysis, your results should be within the control ranges indicated on the data sheet.

Pack size:

ClinChek® Serum Control
Level I
10 x 3 ml, **order no.: 8880**
Level II
10 x 3 ml, **order no.: 8881**
Level I, II
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 8882**

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 sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch/toxikologischen als auch im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Serumkontrollen humanen Ursprungs mit Sollwerten in zwei Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Der Inhalt eines Fläschchens wird mit exakt 3.0 ml hochreinem bzw. bidestilliertem Wasser versetzt und das Fläschchen anschließend gut verschlossen. Die lyophilisierten Proben sind dann vollständig aufzulösen. Vor dem Gebrauch sind die Proben noch einmal sorgfältig zu mischen.

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:

- 8 Stunden bei 15 - 30 °C
- 4 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® 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 1.19 %.

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. Für die Sollwertermittlung der Spurenelemente wurde sowohl die Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) als auch die ICP-MS eingesetzt. Auch bei Anwendung anderer Analysetechniken sollten Ihre Werte im angegebenen Kontrollbereich liegen.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum
Level I
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 8880**
Level II
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 8881**
Level I, II
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 8882**


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. Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollseren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Serum Control, Level I, II

Kontrollserum, Level I, II

REF 8880-8882
 LOT 1497
 2021-12

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Aluminium / Aluminium Level I Level II	µg/l µg/l	11.3 53.8	7.94 - 14.7 43.0 - 64.5	µmol/l µmol/l	0.420 1.99	0.294 - 0.546 1.59 - 2.39
Antimony / Antimon Level I Level II	µg/l µg/l	1.85 7.05	1.48 - 2.22 5.64 - 8.46	nmol/l nmol/l	15.2 57.9	12.2 - 18.2 46.3 - 69.5
Arsenic / Arsen Level I Level II	µg/l µg/l	9.85 19.3	7.39 - 12.3 14.5 - 24.1	nmol/l nmol/l	131 258	98.6 - 164 193 - 322
Barium / Barium Level I Level II	µg/l µg/l	57.1 150	45.7 - 68.5 120 - 180	µmol/l µmol/l	0.416 1.09	0.333 - 0.499 0.872 - 1.31
Beryllium / Beryllium Level I Level II	µg/l µg/l	1.87 9.16	1.40 - 2.34 7.33 - 11.0	µmol/l µmol/l	0.207 1.02	0.156 - 0.259 0.813 - 1.22
Bismuth / Wismuth Level I Level II	µg/l µg/l	0.909 4.55	0.727 - 1.09 3.64 - 5.46	nmol/l nmol/l	4.35 21.8	3.48 - 5.22 17.4 - 26.1
Cadmium / Cadmium Level I Level II	µg/l µg/l	1.89 5.38	1.42 - 2.36 4.04 - 6.73	nmol/l nmol/l	16.8 47.9	12.6 - 21.0 35.9 - 59.9
Chromium / Chrom Level I Level II	µg/l µg/l	1.58 5.66	1.26 - 1.89 4.53 - 6.79	nmol/l nmol/l	30.3 109	24.3 - 36.4 87.1 - 131
Cobalt / Kobalt Level I Level II	µg/l µg/l	2.10 5.74	1.68 - 2.53 4.59 - 6.89	nmol/l nmol/l	35.7 97.4	28.6 - 42.8 77.9 - 117
Copper / Kupfer Level I Level II	mg/l mg/l	0.738 1.36	0.627 - 0.848 1.15 - 1.56	µmol/l µmol/l	11.6 21.4	9.87 - 13.4 18.1 - 24.6
Fluoride / Fluorid Level I Level II	µg/l µg/l	150 364	120 - 181 291 - 437	µmol/l µmol/l	7.92 19.2	6.33 - 9.50 15.3 - 23.0
Gold / Gold Level I Level II	µg/l µg/l	97.4 483	68.2 - 127 338 - 628	µmol/l µmol/l	0.495 2.45	0.346 - 0.643 1.72 - 3.19
Iodide / Iodid Level I Level II	µg/l µg/l	38.8 75.6	31.0 - 46.5 60.5 - 90.7	µmol/l µmol/l	0.306 0.596	0.244 - 0.367 0.476 - 0.715
Iron / Eisen Level I Level II	mg/l mg/l	0.905 1.48	0.724 - 1.09 1.19 - 1.78	µmol/l µmol/l	16.2 26.6	13.0 - 19.4 21.2 - 31.9
Lithium / Lithium Level I Level II	mg/l mg/l	3.64 7.22	3.10 - 4.19 6.14 - 8.30	mmol/l mmol/l	0.525 1.04	0.446 - 0.603 0.884 - 1.20
Magnesium / Magnesium Level I Level II	mg/l mg/l	15.9 21.5	14.3 - 17.5 19.4 - 23.7	mmol/l mmol/l	0.653 0.886	0.588 - 0.718 0.798 - 0.975
Manganese / Mangan Level I Level II	µg/l µg/l	2.41 6.04	1.93 - 2.89 4.83 - 7.24	nmol/l nmol/l	43.9 110	35.1 - 52.7 87.9 - 132

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Mercury / Quecksilber Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	2.01 7.48	1.61 - 2.41 5.99 - 8.98	nmol/l nmol/l	10.0 37.3	8.02 - 12.0 29.8 - 44.8
Molybdenum / Molybdän Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	1.93 5.42	1.54 - 2.32 4.33 - 6.50	nmol/l nmol/l	20.1 56.4	16.1 - 24.1 45.2 - 67.7
Nickel / Nickel Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	2.43 5.96	1.70 - 3.16 4.77 - 7.15	nmol/l nmol/l	41.4 102	29.0 - 53.8 81.2 - 122
Palladium / Palladium Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	4.70 19.0	3.76 - 5.64 15.2 - 22.8	nmol/l nmol/l	44.1 179	35.3 - 53.0 143 - 214
Platinum / Platin Level I Level II	mg/l mg/l	0.262 0.877	0.209 - 0.314 0.702 - 1.05	$\mu\text{mol/l}$ $\mu\text{mol/l}$	1.34 4.50	1.07 - 1.61 3.60 - 5.39
Selenium / Selen Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	55.9 112	44.7 - 67.0 89.8 - 135	$\mu\text{mol/l}$ $\mu\text{mol/l}$	0.707 1.42	0.566 - 0.849 1.14 - 1.71
Silver / Silber Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	4.98 19.7	3.98 - 5.97 15.8 - 23.7	nmol/l nmol/l	46.2 183	36.9 - 55.4 146 - 219
Thallium / Thallium Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	1.80 6.99	1.44 - 2.16 5.59 - 8.38	nmol/l nmol/l	8.82 34.2	7.06 - 10.6 27.3 - 41.0
Tin / Zinn Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	2.01 9.38	1.61 - 2.41 7.50 - 11.3	nmol/l nmol/l	16.9 79.0	13.5 - 20.3 63.2 - 94.8
Titanium / Titan Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	9.95 37.7	6.96 - 12.9 30.1 - 45.2	nmol/l nmol/l	208 787	146 - 270 630 - 945
Vanadium / Vanadium Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	2.07 8.09	1.65 - 2.48 6.47 - 9.71	nmol/l nmol/l	40.6 159	32.4 - 48.7 127 - 191
Zinc / Zink Level I Level II	mg/l mg/l	1.05 1.51	0.896 - 1.21 1.28 - 1.74	$\mu\text{mol/l}$ $\mu\text{mol/l}$	16.1 23.1	13.7 - 18.5 19.6 - 26.6

Caution / Achtung:

In Germany Lithium and Magnesium are 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. /

Lithium und Magnesium unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (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

