

ClinChek® - Control

Whole Blood Control lyophilised / Vollblutkontrolle lyophilisiert

FOR HEMOGLOBIN A1c / FÜR HÄMOGLOBIN A1c

Intended use:

ClinChek® whole blood controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human whole blood and are available with mean values in the normal as well as in the elevated range.

Reconstitution:

Add exactly 0.5 ml of HPLC water to the vial. To dissolve the material completely, we recommend a so-called roller mixer. A treatment of 15 minutes on such an instrument is sufficient.

Procedure:

The reconstituted controls have to be pretreated the same as patient samples and analysed in accordance with instructions of the used analytic method.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised whole blood control is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analyte is:

- at least 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 30 days when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

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 is max. +/- 0.5 %. The average residual moisture of this lot is 0.89 %.

Total hemoglobin concentrations of the controls are: 14.5 g/dl (level I) and 14.3 g/dl (level II).

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established in independent reference laboratories with supervision of an institution that is recommended by the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk), with statistical methods. The Hb A1c values of the different methods are calibrated in accordance with the IFCC reference method. The metrological traceability is within the responsibility of the corresponding manufacturer of the Hb A1c-test.

Pack size:

ClinChek® Whole Blood Control
Level I, II
2 x 5 x 0.5 ml, **order no.: 11092**

Precautions:

The human whole blood which was used for manufacturing the controls was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1, HIV2, HCV and hepatitis B-surface antigen. Nevertheless, the whole blood controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Anwendung:

ClinChek® Vollblutkontrollen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanblutbasis mit Sollwerten im normalen und erhöhten Bereich.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 0.5 ml HPLC-Wasser gegeben. Zum vollständigen Lösen des Lyophilisats empfiehlt sich die Verwendung eines sog. Rollenmischers. Eine 15-minütige Behandlung auf dem Gerät erweist sich als ausreichend.

Handhabung:

Die rekonstituierten Kontrollen sind genau wie Patientenproben zu behandeln und in Übereinstimmung mit der Testvorschrift der verwendeten analytischen Methode zu analysieren.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Vollblutkontrolle 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Die Haltbarkeit des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C mindestens 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 30 Tage (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 beträgt max. +/- 0.5 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.89 %.

Die Gesamt-Hämoglobin-Konzentrationen der Kontrollen betragen:
14.5 g/dl (Level I) und 14.3 g/dl (Level II).

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden unter der Leitung einer von der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) empfohlenen Institution in unabhängigen Referenzlaboratorien ermittelt. Die Hb A1c-Werte der verschiedenen Methoden sind in Übereinstimmung mit der IFCC-Referenzmethode kalibriert. Für die Rückführbarkeit ist der jeweilige Test-Hersteller verantwortlich.

Packungsgröße:

ClinChek® Vollblutkontrolle
Level I, II
2 x 5 x 0.5 ml, **Best.-Nr.: 11092**


Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Vollblut humanen Ursprungs wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1, HIV2, HCV und Hepatitis B-Oberflächenantigen. Unabhängig davon sollten alle verwendeten Vollblut-Kontrollen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Whole Blood Control, Level I, II

Vollblutkontrolle, Level I, II

REF	11092
LOT	108
	2015-02

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Hemoglobin A1c / Hämoglobin A1c	Abbott (immunologic) Level I	mmol/mol	36	32 - 40
		mmol/mol	79	71 - 87
	Bayer Health / Siemens (immunologic) Level I	mmol/mol	40	36 - 44
		mmol/mol	80	72 - 88
	Beckman Coulter (immunologic) Level I	mmol/mol	37	33 - 41
		mmol/mol	73	66 - 80
	Beckman / Olympus (immunologic) Level I	mmol/mol	39	35 - 43
		mmol/mol	79	71 - 87
	BioRad (HPLC) Level I	mmol/mol	36	32 - 40
		mmol/mol	75	68 - 83
	Dade Behring / Siemens (immunologic) Level I	mmol/mol	40	36 - 44
		mmol/mol	74	67 - 81
	Menarini (HPLC) Level I	mmol/mol	34	31 - 37
		mmol/mol	73	66 - 80
	Ortho Clinical Diagnostics (immunologic) Level I	mmol/mol	36	32 - 40
		mmol/mol	76	68 - 84
	RECIPE (HPLC) Level I	mmol/mol	34	31 - 37
		mmol/mol	71	64 - 78
	Roche Diagnostics (immunologic) Level I	mmol/mol	38	34 - 42
		mmol/mol	74	67 - 81
Tosoh Bioscience (HPLC) Level I	mmol/mol	36	32 - 40	
	mmol/mol	74	67 - 81	
IFCC-Reference-Method* Level I	mmol/mol	33	32 - 34	
	mmol/mol	69	68 - 71	

The mean values were derived from an external quality assessment in May 2011. For conversion of the values into the NGSP-unit, please use the following formula: **NGSP [%] = IFCC [mmol/mol] x 0.09148 + 2.152**
Die Sollwerte wurden aus einem Ringversuch im Mai 2011 abgeleitet. Zur Umrechnung der Werte in die NGSP-Einheit benötigen Sie bitte folgende Formel: **NGSP [%] = IFCC [mmol/mol] x 0.09148 + 2.152**

*: These values were obtained in the reference laboratory of Instand e.V., Düsseldorf and are not intended for internal quality control. / Diese Werte wurden im Referenzlabor von Instand e.V. in Düsseldorf ermittelt und sind nicht für die interne Qualitätskontrolle zu verwenden.

Caution / Achtung:

In Germany Hb A1c is subject to the guideline of the German Medical Council for quality assurance. For assessment of the internal quality control, please also refer to table B 1a of the guideline.

Hb A1c unterliegt in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. 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

