

ClinChek® - Control **Hemolysate Control / Kontrollhämolysat**

FOR HEMOGLOBIN F/A2 / FÜR HÄMOGLOBIN F/A2

Intended use:

ClinChek® Controls are used for internal quality control in clinical-chemical laboratories. The Hemoglobin F/A2-Control is a ready-to-use hemolysate of human blood with mean values in the normal and elevated range.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the material is stable for 48 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After opening of the vials, the analytes are stable for 4 weeks, at 2 - 8 °C.

Notes:

Analysis of the controls does not require hemolysis, that means you can inject the material directly into your analysing system. According to quality assurance all ClinChek® controls have to pass strict quality control procedures during manufacturing. RECIPE guarantees exactly the same composition and stability for each vial of a lot.

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® Hemolysate Control
Level I, II
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 13182**

Precautions:

The human whole blood which was used for manufacturing these controls was tested for the absence of Hepatitis B-surface antigen and was HIV-negative. Nevertheless, the controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um ein gebrauchsfertiges Vollbluthämolysat auf Humanbasis mit Sollwerten im normalen und erhöhten Bereich.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der Vollbluthämolysate 48 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Nach dem Öffnen der Fläschchen sind die Analyten bei 2 - 8 °C bis zu 4 Wochen stabil.

Anmerkungen:

Die Analytik der Kontrollproben erfordert keine Hämolysen, d.h. Sie können die Kontrollhämolysate direkt in Ihr Analysensystem injizieren. 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.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollhämolysat
Level I, II
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 13182**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Humanblut wurde auf Abwesenheit von Hepatitis B-Oberflächenantigen geprüft und ist HIV-negativ. Unabhängig davon sollten diese Kontroll-Hämolysate als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control
Hemolysate Control, Level I
Kontrollhämolysat, Level I

REF 13180
LOT 1516
 2020-12

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Hemoglobin F / Hämoglobin F	RECIPE-HPLC	%	1.53	1.15 - 1.91
Hemoglobin A2 / Hämoglobin A2	RECIPE-HPLC	%	2.51	2.01 - 3.01

ClinChek® - Control
Hemolysate Control, Level II
Kontrollhämolysat, Level II

REF 13181
LOT 1516
 2020-12

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Hemoglobin F / Hämoglobin F	RECIPE-HPLC	%	4.13	3.30 - 4.96
Hemoglobin A2 / Hämoglobin A2	RECIPE-HPLC	%	4.74	3.79 - 5.69

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

