

ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR AMIODARONE / FÜR AMIODARON

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 available with mean values in the therapeutical as well as in the elevated range. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 3.0 ml of HPLC-water to the vial and mix for 15 min. When all material is dissolved, the solution is ready to use.

Storage and stability:

Originally closed and stored below -18 °C, the lyophilised serum control is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- at least 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 5 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months 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 1.08 %.

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 3 ml, **order no.: 20080**
Level II
10 x 3 ml, **order no.: 20081**
Level I, II
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 20082**

Precautions:

The calf serum which was used for manufacturing the serum controls should be considered as potentially infectious and therefore the controls should be treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Kälberserumbasis mit Sollwerten im therapeutischen und erhöhten Bereich. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 3.0 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.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei < -18 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollserums 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C mindestens 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 5 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (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 ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.08 %.

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 3 ml, **Best.-Nr.: 20080**
Level II
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 20081**
Level I, II
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 20082**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Serumkontrollen verwendete Kälberserum ist als potentiell infektiös zu betrachten. Daher sollten die Kontrollen mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Serum Control, Level I

Kontrollserum, Level I

REF 20080

LOT 1466

 2019-11

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Desethylamiodarone / Desethylamiodaron	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	0.828 1.34	0.662 - 0.994 1.07 - 1.61
Amiodarone / Amiodaron	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	0.781 1.21	0.625 - 0.937 0.969 - 1.45

ClinChek® - Control

Serum Control, Level II

Kontrollserum, Level II

REF 20081

LOT 1466

 2019-11

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Desethylamiodarone / Desethylamiodaron	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	3.32 5.39	2.66 - 3.98 4.32 - 6.46
Amiodarone / Amiodaron	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	3.19 4.94	2.55 - 3.83 3.95 - 5.94

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

