

ClinChek® - Control **Hemolysate Control / Kontrollhämolysat** **FOR HEMOGLOBIN F/A2 / FÜR HÄMOGLOBIN F/A2**

REF	13180 - 13182
LOT	1516
	2022-12

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:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 - 8 °C. 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:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 - 8 °C gelagert wird. 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
	2022-12

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
	2022-12

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