


ClinChek® - Control
Urine Control for Catecholamines (FD) lyophilised /
Kontrollurin für Katecholamine (FD) lyophilisiert

REF	2180 - 2182
LOT	506
	2020-08

Intended use:

ClinChek® Urine Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human urine and are available with mean values in the normal as well as in the pathological range. After reconstitution these controls have to be treated like patient samples in one series of analyses and are intended to be used with the ClinRep® Complete Kit for Catecholamines in urine (On-Line Analysis) with fluorescence detection (FD), order no. 2100.

Reconstitution:

Add exactly 5.0 ml of 0.1 M HCl to the vial and mix for 15 min. When all material is dissolved, the solution is ready to use.

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:

- 12 hours when stored at 15 - 30 °C
- 5 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 0.66 %.

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® Urine Control
 Level I, II
 2 x 5 x 5 ml, **order no.: 2182**

Precautions:

These controls were manufactured from human urine. Therefore the material has to be considered as potentially infectious and should be treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollurine dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanurinbasis mit Sollwerten im normalen und pathologischen Bereich. Nach Rekonstitution werden diese Kontrollen wie Patientenproben in einer Analysenserie behandelt und sind für die Verwendung mit dem ClinRep® Komplettkit für Katecholamine (On-Line Analytik) mit Fluoreszenzdetektion (FD), Best.-Nr. 2100, vorgesehen.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 ml 0.1 M HCl 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:

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:

- 12 Stunden bei 15 - 30 °C
- 5 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 ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.66 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollurin
 Level I, II
 2 x 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 2182**


Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Herstellung dieser Urinkontrollen wurde Humanurin verwendet. Aus diesem Grund muss das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Urine Control, Level I

Kontrollurin, Level I


REF	2180
LOT	506
	2020-08

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Norepinephrine / Noradrenalin	RECIPE-HPLC	µg/l	54.9	43.9 - 65.9
		nmol/l	324	259 - 389
Epinephrine / Adrenalin	RECIPE-HPLC	µg/l	20.9	16.7 - 25.1
		nmol/l	114	91.2 - 137
Dopamine / Dopamin	RECIPE-HPLC	µg/l	205	164 - 246
		nmol/l	1338	1071 - 1606

ClinChek® - Control

Urine Control, Level II

Kontrollurin, Level II

REF	2181
LOT	506
	2020-08

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Norepinephrine / Noradrenalin	RECIPE-HPLC	µg/l	161	129 - 193
		nmol/l	952	762 - 1141
Epinephrine / Adrenalin	RECIPE-HPLC	µg/l	40.8	32.6 - 49.0
		nmol/l	223	178 - 267
Dopamine / Dopamin	RECIPE-HPLC	µg/l	302	242 - 362
		nmol/l	1972	1580 - 2363

