

ClinChek® - Control
Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert
FOR VITAMIN C / FÜR VITAMIN C

	28080 - 28082
	1217
	2020-05

Intended use:

ClinChek® Serum Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human serum and are available with mean values in two different ranges of concentration. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 0.5 ml of HPLC-water to the vial and mix for max. 3 min. After that the lyophilisate is reconstituted and ready to use.

Caution: Immediately after reconstitution the serum controls have to be prepared according to the instruction manual of the ClinRep® Complete Kit for Vitamin C and analysed.

Storage and stability:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened below -18 °C in the dark. After reconstitution the serum controls have to be used immediately and can not be stored.

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 (CV) is < 1 %. The average residual moisture of this lot is 1.31 %.

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, II
 2 x 5 x 0.5 ml, **order no.: 28082**

Precautions:

The human serum which was used for manufacturing the controls was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2- and HCV-antibodies, Hepatitis B-surface antigen, HIV- and HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Nevertheless, the serum controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanserumbasis mit Sollwerten in zwei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Nach Reconstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Pipettieren Sie exakt 0.5 ml HPLC-Wasser in ein Fläschchen und mischen Sie für max. 3 min. Danach ist das Lyophilisat rekonstituiert und gebrauchsfertig.

Achtung: Die Kontrollseren müssen sofort nach dem Rekonstituieren gemäß der Arbeitsanleitung für den ClinRep® - Komplettkit für Vitamin C aufgearbeitet und analysiert werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet unterhalb von -18 °C im Dunkeln gelagert wird. Nach Reconstitution müssen die Kontrollseren sofort aufgearbeitet werden und können nicht länger aufbewahrt werden.

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 (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.31 %.

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, II
 2 x 5 x 0.5 ml, **Best.-Nr.: 28082**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Humanserum wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV- und HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollseren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Serum Control, Level I
Kontrollserum, Level I

REF	28080
LOT	1217
	2020-05

1. Update / 1. Aktualisierung

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Vitamin C	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	7.02 39.9	5.27 - 8.78 29.9 - 49.8

ClinChek® - Control

Serum Control, Level II
Kontrollserum, Level II

REF	28081
LOT	1217
	2020-05

1. Update / 1. Aktualisierung

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Vitamin C	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	21.5 122	17.2 - 25.8 97.7 - 147

