

ClinChek® - Control

Whole Blood Control lyophilised / Vollblutkontrolle lyophilisiert

FOR IMMUNOSUPPRESSANTS / FÜR IMMUNSUPPRESSIVA

REF

8830 - 8833

LOT

1509



2022-12

Intended use:

ClinChek® Whole Blood Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human blood and are available with mean values in the therapeutic 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 2.0 ml of HPLC-water to the vial. To dissolve the material completely, we recommend a so-called roller mixer. A treatment of 30 to 60 minutes on such an instrument is sufficient.

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:

- 1 day when stored at 15 - 30 °C
- 7 days when stored at 2 - 8 °C
- 28 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 0.53 %.

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® Whole Blood Control
Level I
5 x 2 ml, **order no.: 8830**
Level II
5 x 2 ml, **order no.: 8831**
Level III
5 x 2 ml, **order no.: 8832**
Level I, II, III
3 x 2 x 2 ml, **order no.: 8833**

Precautions:

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

Zweckbestimmung:

ClinChek® Vollblutkontrollen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanblutbasis 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 2.0 ml HPLC-Wasser gegeben. Zum vollständigen Lösen des Lyophilisats empfiehlt sich die Verwendung eines sog. Rollenmischers. Eine 30- bis 60-minütige Behandlung auf dem Gerät erweist sich als ausreichend.

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:

- 1 Tag bei 15 - 30 °C
- 7 Tage bei 2 - 8 °C
- 28 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 (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.53 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek® Vollblutkontrolle
Level I
5 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8830**
Level II
5 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8831**
Level III
5 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8832**
Level I, II, III
3 x 2 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8833**

Vorsichtsmaßnahmen:

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

ClinChek® - Control

Whole Blood Control, Level I

Vollblutkontrolle, Level I

REF 8830
LOT 1509
2022-12

1. Update / 1. Aktualisierung

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Cyclosporine A / Cyclosporin A	RECIPE-LC-MS/MS	µg/l nmol/l	51.0 42.4	38.3 - 63.8 31.8 - 53.0
Tacrolimus	RECIPE-LC-MS/MS	µg/l nmol/l	3.49 4.34	2.62 - 4.36 3.25 - 5.42
Sirolimus	RECIPE-LC-MS/MS	µg/l nmol/l	3.34 3.65	2.50 - 4.17 2.74 - 4.56
Everolimus	RECIPE-LC-MS/MS	µg/l nmol/l	3.20 3.34	2.40 - 4.01 2.51 - 4.18

ClinChek® - Control

Whole Blood Control, Level II

Vollblutkontrolle, Level II

REF 8831
LOT 1509
2022-12

1. Update / 1. Aktualisierung

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Cyclosporine A / Cyclosporin A	RECIPE-LC-MS/MS	µg/l nmol/l	105 87.5	84.2 - 126 70.0 - 105
Tacrolimus	RECIPE-LC-MS/MS	µg/l nmol/l	7.11 8.84	5.69 - 8.53 7.08 - 10.6
Sirolimus	RECIPE-LC-MS/MS	µg/l nmol/l	10.5 11.5	8.38 - 12.6 9.17 - 13.8
Everolimus	RECIPE-LC-MS/MS	µg/l nmol/l	10.4 10.8	8.28 - 12.4 8.64 - 13.0

ClinChek® - Control

Whole Blood Control, Level III

Vollblutkontrolle, Level III

REF 8832
LOT 1509
2022-12

1. Update / 1. Aktualisierung

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Cyclosporine A / Cyclosporin A	RECIPE-LC-MS/MS	µg/l nmol/l	204 169	163 - 244 135 - 203
Tacrolimus	RECIPE-LC-MS/MS	µg/l nmol/l	14.4 17.9	11.5 - 17.2 14.3 - 21.4
Sirolimus	RECIPE-LC-MS/MS	µg/l nmol/l	17.9 19.6	14.4 - 21.5 15.7 - 23.6
Everolimus	RECIPE-LC-MS/MS	µg/l nmol/l	17.3 18.1	13.9 - 20.8 14.5 - 21.7

Caution / Achtung:

In Germany Cyclosporine A and Tacrolimus are subject to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK). For assessment of the internal quality control, please also refer to table B1a of the guideline.

Cyclosporin A und Tacrolimus unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B1a der Richtlinie.

