

ClinChek® - Control **Hemoglobin Control (low) lyophilised /** **Hämoglobinkontrolle (low) lyophilisiert**



8912-8914, 8916
1418
2021-10

Intended use:

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

Reconstitution:

Add exactly 1.0 ml of reconstitution solution to the vial.

Caution:

The reconstitution solution, which is supplied with the controls, must be adapted to room temperature before use and can then be stored also at ambient temperature.

To dissolve the material completely, we recommend a so-called roller mixer. A treatment of 15 minutes on such an instrument is sufficient. In addition, we recommend the use of a vortex mixer.

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 analyte is:

- 1 day at 15 - 30 °C
- 2 days at 2 - 8 °C
- 90 days below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

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 %.

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® Control
Level I (incl. reconstitution solution)
9 x 1 ml, **order no.: 8912**
Level II (incl. reconstitution solution)
9 x 1 ml, **order no.: 8913**
Level III (incl. reconstitution solution)
9 x 1 ml, **order no.: 8914**
Level I, II, III (incl. reconstitution solution)
3 x 3 x 1 ml, **order no.: 8916**

Precautions:

The human erythrocytes which were used for manufacturing the controls were 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 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 lyophilisierte Kontrollen, hergestellt aus Erythrozyten humanen Ursprungs, mit Sollwerten in drei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens wird exakt 1.0 ml Rekonstitutionslösung gegeben.

Achtung:

Die Rekonstitutionslösung, die den Kontrollen beige packt ist, muss vor Benutzung auf Raumtemperatur gebracht werden und kann dann auch weiterhin bei Raumtemperatur gelagert werden.

Zum vollständigen Lösen des Lyophilisats empfiehlt sich die Verwendung eines sog. Rollenmischers. Eine 15-minütige Behandlung auf dem Gerät erweist sich als ausreichend. Zusätzlich ist der Einsatz eines Vortex-Rüttlers empfehlenswert.

Lagerung und Haltbarkeit:

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

Die Haltbarkeit des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 1 Tag bei 15 - 30 °C
- 2 Tage bei 2 - 8 °C
- 90 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 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrolle
Level I (inkl. Rekonstitutionslösung)
9 x 1 ml, **Best.-Nr.: 8912**
Level II (inkl. Rekonstitutionslösung)
9 x 1 ml, **Best.-Nr.: 8913**
Level III (inkl. Rekonstitutionslösung)
9 x 1 ml, **Best.-Nr.: 8914**
Level I, II, III (inkl. Rekonstitutionslösung)
3 x 3 x 1 ml, **Best.-Nr.: 8916**

Vorsichtsmaßnahmen:

Die zur Herstellung der Kontrollen verwendeten Humanerythrozyten wurden 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 die verwendeten Kontrollen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Hemoglobin Control (low), Level I, II, III

Hämoglobinkontrolle (low), Level I, II, III

REF

8912-8914, 8916

LOT

1418



2021-10

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich		Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	
Free Hemoglobin / Freies Hämoglobin (1)								
Level I	g/l	0.051	0.036	-0.066	µmol/l	3.15	2.20	-4.09
Level II	g/l	0.151	0.114	-0.189	µmol/l	9.39	7.05	-11.7
Level III	g/l	0.305	0.244	-0.366	µmol/l	18.9	15.1	-22.7
Free Hemoglobin / Freies Hämoglobin (2)								
Level I	g/l	0.035	0.025	-0.046	µmol/l	2.18	1.53	-2.83
Level II	g/l	0.112	0.084	-0.140	µmol/l	6.94	5.20	-8.67
Level III	g/l	0.233	0.187	-0.280	µmol/l	14.5	11.6	-17.4

Technique of Analysis / Analysentechnik:

- (1) Cyanmethemoglobin method / Cyanmethämoglobin-Methode
- (2) 3-Wavelengths method according to Harboe / 3-Wellenlängen-Methode nach Harboe

IMPORTANT NOTE:

The Reconstitution Solution R (order no. 8815), which is included in the control packs, contains Triton X-100. As this substance is listed in Annex XIV (authorization list) of the REACH-Regulation (EC) No. 1907/2006, the use is prohibited as of 04. January 2021 with some exemptions.

With reference to articles 56 (3) and 56 (6), further use is allowed in the area of scientific research and development (SR&D), under controlled conditions and at concentrations below 0,1 % (w/w). This exemption for SR&D covers analytical applications in clinical laboratories, where Triton X-100 containing IVDs are used. Controlled conditions are considered to be given, provided that the use is limited to well trained laboratory professionals and that procedures for minimizing exposure / potential risks and professional waste disposal are established.

Further information is given on the Safety Data Sheet for the Reconstitution Solution R, which will be sent on demand. Please contact Customersupport@recipe.de.

WICHTIGER HINWEIS:

Die Rekonstitutionslösung R (Best.-Nr. 8815), welche in den Kontrollpackungen enthalten ist, enthält Triton X-100. Dieser Stoff wurde in Annex XIV (Authorization List) der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen und daher ist die Verwendung ab 04. Januar 2021 mit einigen Ausnahmen untersagt.

Bezugnehmend auf Artikel 56 (3) und 56 (6) ist die Verwendung im Bereich der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung, unter kontrollierten Bedingungen und in Konzentrationen unter 0,1 % (w/w) weiterhin erlaubt. Diese Ausnahme für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung deckt auch analytische Anwendungen in klinischen Labors ab, bei denen Triton X-100 enthaltende IVDs eingesetzt werden. Kontrollierte Bedingungen sind gegeben, wenn der Gebrauch geschultem Laborfachpersonal vorenthalten ist und wenn Prozesse zur Minimierung der Exposition / möglicher Risiken und zur professionellen Abfallentsorgung etabliert sind.

Weitere Informationen finden Sie auf dem Sicherheitsdatenblatt für die Rekonstitutionslösung R, welches wir Ihnen auf Anfrage zusenden. Bitte kontaktieren Sie hierfür Customersupport@recipe.de.

