

ClinChek® - Control **Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert** **FOR METANEPHRINES / FÜR METANEPHRINE**

REF	MS11080 - MS11083
LOT	1229
	2022-05

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 three different ranges of concentration. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 3.0 ml of HPLC-water 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:

- 1 day when stored at 15 - 30 °C
- 7 days when stored at 2 - 8 °C
- 90 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 0.82 %.

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
 10 x 3 ml, **order no.: MS11080**
 Level II
 10 x 3 ml, **order no.: MS11081**
 Level III
 10 x 3 ml, **order no.: MS11082**
 Level I, II, III
 3 x 3 x 3 ml, **order no.: MS11083**

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, HIV1- and HCV-RNA (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 drei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 3.0 ml HPLC-Wasser 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:

- 1 Tag bei 15 - 30 °C
- 7 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 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.82 %.

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
 10 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS11080**
 Level II
 10 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS11081**
 Level III
 10 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS11082**
 Level I, II, III
 3 x 3 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS11083**

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, HIV1- und HCV-RNA (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 MS11080
LOT 1229
2022-05

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Normetanephine / Normetanephin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l pmol/l	122 666	97.7 - 147 533 - 800
Metanephine / Metanephin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l pmol/l	57.6 292	46.0 - 69.1 233 - 350
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l pmol/l	26.2 157	21.0 - 31.4 125 - 188

ClinChek® - Control

Serum Control, Level II

Kontrollserum, Level II

REF MS11081
LOT 1229
2022-05

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Normetanephine / Normetanephin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l pmol/l	398 2174	319 - 478 1739 - 2609
Metanephine / Metanephin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l pmol/l	238 1208	191 - 286 966 - 1450
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l pmol/l	177 1056	141 - 212 845 - 1267

ClinChek® - Control

Serum Control, Level III

Kontrollserum, Level III

REF MS11082
LOT 1229
2022-05

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Normetanephine / Normetanephin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l pmol/l	991 5409	793 - 1189 4327 - 6491
Metanephine / Metanephin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l pmol/l	764 3872	611 - 916 3098 - 4646
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	RECIPE-LC/MS-MS	ng/l pmol/l	721 4310	577 - 865 3448 - 5172

Caution / Achtung:

The above stated mean values and control ranges refer to **free Metanephines**.

Die oben angegebenen Sollwerte und Kontrollbereiche beziehen sich auf **freie Metanephine**.

