

ClinChek® - Control **Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert** **FOR STEROIDS / FÜR STEROIDE**

REF	MS12080 - MS12083
LOT	1118
	2020-09

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 2.0 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 below -18 °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 0.96 %.

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, III
3 x 3 x 2 ml, **order no.: MS12083**

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. 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 2.0 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 unterhalb von -18 °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 0.96 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum
Level I, II, III
3 x 3 x 2 ml, **Best.-Nr.: MS12083**

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. Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollseren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Serum Control, Level I, II, III

Kontrollserum, Level I, II, III

REF MS12083
 LOT 1118
 2020-09

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Androstenedione / Androstendion						
Level I	µg/l	0.223	0.178 - 0.267	nmol/l	0.778	0.622 - 0.933
Level II	µg/l	0.614	0.491 - 0.737	nmol/l	2.14	1.72 - 2.57
Level III	µg/l	3.23	2.59 - 3.88	nmol/l	11.3	9.03 - 13.5
Cortisol						
Level I	µg/l	4.88	3.90 - 5.86	nmol/l	13.5	10.8 - 16.2
Level II	µg/l	14.5	11.6 - 17.4	nmol/l	40.1	32.0 - 48.1
Level III	µg/l	80.1	64.1 - 96.1	nmol/l	221	177 - 265
11-Deoxycortisol / 11-Desoxycortisol						
Level I	µg/l	0.209	0.167 - 0.251	nmol/l	0.603	0.482 - 0.723
Level II	µg/l	0.646	0.517 - 0.775	nmol/l	1.86	1.49 - 2.24
Level III	µg/l	3.57	2.86 - 4.29	nmol/l	10.3	8.25 - 12.4
21-Deoxycortisol / 21-Desoxycortisol						
Level I	µg/l	0.230	0.184 - 0.276	nmol/l	0.663	0.530 - 0.795
Level II	µg/l	0.690	0.552 - 0.828	nmol/l	1.99	1.59 - 2.39
Level III	µg/l	3.69	2.96 - 4.43	nmol/l	10.7	8.53 - 12.8
17-Hydroxyprogesterone / 17-Hydroxyprogesteron						
Level I	µg/l	0.210	0.168 - 0.252	nmol/l	0.637	0.509 - 0.764
Level II	µg/l	0.610	0.488 - 0.732	nmol/l	1.85	1.48 - 2.21
Level III	µg/l	3.38	2.70 - 4.05	nmol/l	10.2	8.17 - 12.3
21-Hydroxyprogesterone / 21-Hydroxyprogesteron						
Level I	µg/l	0.364	0.291 - 0.437	nmol/l	1.10	0.881 - 1.32
Level II	µg/l	1.05	0.838 - 1.26	nmol/l	3.17	2.54 - 3.81
Level III	µg/l	6.01	4.80 - 7.21	nmol/l	18.2	14.5 - 21.8
Testosterone / Testosteron						
Level I	µg/l	0.193	0.154 - 0.231	nmol/l	0.668	0.535 - 0.802
Level II	µg/l	0.542	0.433 - 0.650	nmol/l	1.88	1.50 - 2.25
Level III	µg/l	2.90	2.32 - 3.48	nmol/l	10.0	8.04 - 12.1
DHEA-S						
Level I	µg/l	82.7	66.2 - 99.2	nmol/l	225	180 - 270
Level II	µg/l	226	181 - 272	nmol/l	616	493 - 740
Level III	µg/l	1227	982 - 1472	nmol/l	3339	2671 - 4006

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

Caution / Achtung:

In Germany Cortisol and Testosterone 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.

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

