

ClinChek[®] - Control

Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR 25-OH VITAMINS D2/D3 / FÜR 25-OH VITAMINE D2/D3

Intended use:

ClinChek[®] serum controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on calf serum and are available with mean values in two different ranges of concentration. 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:

Originally closed and stored below -18 °C in the dark, the lyophilised serum control is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analytes is:

- at least 3 days when stored at 15 - 30 °C in the dark
 - at least 7 days when stored at 2 - 8 °C in the dark
 - at least 3 months when stored below -18 °C in the dark
- (avoid repeatedly 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 qualitycontrol procedures during manufacturing. RECIPE guarantees the same stability and constitution for each vial of one lot. The variation of the filling volume is max. +/- 0.25 %. The average residual moisture of this lot is 1.81 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals were established in additional independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council (RiliBäk) with statistic methods.

Pack size:

ClinChek[®] Serum Control:
Level I
10 x 2 ml, **order no.: 35080**
Level II
10 x 2 ml, **order no.: 35081**
Level I, II
2 x 5 x 2 ml, **order no.: 35082**

Precautions:

The calf serum that was used for manufacturing the controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Anwendung:

ClinChek[®] Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Kälberserumbasis mit Sollwerten in zwei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Die Kontrollproben können analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet werden.

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:

Originalverschlossen und dunkel bei < -18 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollserums 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C im Dunkeln mindestens 3 Tage
- bei 2 - 8 °C im Dunkeln mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C im Dunkeln mindestens 3 Monate (nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Konzentrationen der zu analysierenden Bestandteile 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 Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/- 0.25 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.81 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche werden unter der Leitung von RECIPE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) mit statistischen Methoden ermittelt.

Packungsgröße:

ClinChek[®] Kontrollserum
Level I
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: 35080**
Level II
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: 35081**
Level I, II
2 x 5 x 2 ml, **Best.-Nr.: 35082**


Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Kälberserum ist als potentiell infektiös anzusehen. Daher sollten die Kontrollen mit angemessener Sorgfalt behandelt werden. Für den Umgang mit diesem Produkt gelten die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben.

ClinChek® - Control

Serum Control, Level I

Kontrollserum, Level I


REF	35080
LOT	015
	2013-04

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
25-OH Vitamin D3	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	21.0 52.4	16.8 - 25.2 41.9 - 62.9
25-OH Vitamin D2	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	20.7 50.2	16.6 - 24.8 40.2 - 60.1

ClinChek® - Control

Serum Control, Level II

Kontrollserum, Level II

REF	35081
LOT	015
	2013-04

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
25-OH Vitamin D3	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	87.1 217	69.7 - 105 174 - 262
25-OH Vitamin D2	RECIPE-HPLC	µg/l nmol/l	88.4 214	70.7 - 106 171 - 257

RECIPE

CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH Labortechnik

Dessauerstr. 3 D-80992 Munich / Germany

Tel.: +49 / 89 / 54 70 81 - 0 Fax: +49 / 89 / 54 70 81 - 11

Internet: www.recipe.de e-mail: info@recipe.de

