

ClinChek® - Control

Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

REF	8851
LOT	730
	2011-07

DRUGFREE

Intended use:

ClinChek® serum controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human serum. The controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 5.0 ml of HPLCwater to the vial and mix for 15 min. When all material is dissolved, the solution is ready to use.

If it is necessary to have a defined bufferconstitution of the control for further sample preparation (e.g. for pH-adjustment), you can also dissolve the lyophilised serum control directly in the appropriate buffer.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, 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 solution is:

- at least 5 hours
when stored at 15 - 30 °C
- at least 24 hours
when stored at 2 - 8 °C
- at least 10 days
when stored below -18 °C
(avoid repeatedly freezing and thawing)

Notes:

Routine analyses of the controls are performed according to the testprocedure for patient samples. 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 0.48%.

Pack size:

ClinChek® Serum Control
Drugfree
10 x 5 ml, **order no.: 8851**

Precautions:

The human serum that was used for manufacturing the controls was tested for the following infectious markers and found negative: HIV 1/2- and HCV-antibodies, hepatitis B-surface antigen, HIV- and HCV-genome (PCR). Nevertheless, the serum 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 Humanserumbasis. Die Kontrollproben können analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet werden.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 ml HPLCWasser gegeben und die Lösung unter gelegentlichem Umschwenken für ca. 15 Minuten stehen gelassen. Nach erneuter sorgfältiger Durchmischung kann die Lösung verwendet werden.

Ist für die weitere Probenbehandlung eine definierte Pufferzusammensetzung der Serumprobe erforderlich (z. B. zur pH-Einstellung), so kann das lyophilisierte Kontrollserum auch direkt in dem zu verwendenden Probenpuffer aufgelöst werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollserums 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Die Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C
mindestens 5 Stunden
- bei 2 - 8 °C
mindestens 24 Stunden
- bei < -18 °C
mindestens 10 Tage
(nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Analytik der Kontrollproben kann unter Routinebedingungen analog zur jeweiligen Testdurchführung bei Patientenproben erfolgen. 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 0.48 %.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum
Drugfree
10 x 5 ml, **Best.Nr.: 8851**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Humanserum wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV 1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV- und HCV Genom (PCR). Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollseren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.