

ClinChek[®] - Control

Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

Intended use:

ClinChek[®] serum controls are used for internal quality assurance in the occupational and environmental toxicological laboratory as well as in the clinical-chemical one. These lyophilised controls are based on human serum and are available in two 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 analytical grade or bidistilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. For this purpose we recommend a so-called roller mixer; a treatment of 30 min with such an instrument is sufficient. Otherwise incubate the samples for 1 to 2 hours at room temperature by shaking it carefully from time to time. Prior to use mix the controls well again. In case there are any precipitates, please centrifuge.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C the lyophilised serum control is stable for 48 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- at least 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 4 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 1 month 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. 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 is max. +/- 0.25 %. The average residual moisture of this lot is 1.31 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals were established in independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council (RilBÄk) with statistic methods. For the determination of the trace elements, atomic absorption spectrometry (AAS) was used. Even if you use different techniques of analysis your results should be within the given ranges of the data sheet.

Pack size:

ClinChek[®] Serum Control
Level I
10 x 3 ml, **order no.: 8880**
Level II
10 x 3 ml, **order no.: 8881**
Level I and II
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 8882**

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. Nevertheless, the serum controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Anwendung:

ClinChek[®] Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch/toxikologischen als auch im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Serumkontrollen humanen Ursprungs mit Sollwerten in zwei Konzentrationsbereichen. Die Kontrollproben werden nach Rekonstitution wie Patientenproben behandelt und sollen in jeder Untersuchungsreihe bzw. Kontrollserie mitgeführt werden.

Rekonstitution:

Der Inhalt eines Fläschchens wird mit exakt 3.0 ml hochreinem bzw. bidestilliertem Wasser versetzt und das Fläschchen anschließend gut verschlossen. Die lyophilisierten Proben sind dann vollständig aufzulösen. Dafür empfiehlt sich die Verwendung eines sogenannten Roller-Mixers; eine ca. 30 - minütige Behandlung auf diesem Gerät erweist sich als ausreichend. Ersatzweise läßt man die Proben unter gelegentlichem vorsichtigem Umschwenken für ca. 1 bis 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen. Vor dem Gebrauch sind die Proben noch einmal sorgfältig zu mischen. Etwaige Niederschläge können abzentrifugiert werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Serumkontrolle 48 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C mindestens 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 4 Tage
- bei < -18 °C mindestens 1 Monat (nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Analytik der Kontrollproben kann unter Routinebedingungen analog zur Untersuchung der Patientenproben durchgeführt werden. 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 1.31 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden unter der Leitung von RECIPE, in unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RilBÄk) mit statistischen Methoden ermittelt. Für die Sollwertermittlung der Spurenelemente wurde die Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) eingesetzt. Methodisch bedingt, v. a. bei Verwendung anderer Analysentechniken, kann es zur Abweichung von den im Datenblatt aufgeführten Angaben bzw. zu Kontaminationen kommen. Die Resultate der Untersuchung sollten jedoch im angegebenen Toleranzbereich liegen.

Packungsgröße:

ClinChek[®] Kontrollserum
Level I
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 8880**
Level II
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 8881**
Level I und II
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 8882**

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

ClinChek® - Control

Serum Control, Level I and II

Kontrollserum, Level I und II

1. update / 1. Aktualisierung

REF

8880-8882

LOT

824



2012-06

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Aluminium / Aluminium Level I Level II	µg/l µg/l	19.2 54.8	14.4 - 24.0 41.1 - 68.5	µmol/l µmol/l	0.712 2.03	0.534 - 0.890 1.52 - 2.54
Antimony / Antimon Level I Level II	µg/l µg/l	6.18 9.58	4.94 - 7.42 7.66 - 11.5	nmol/l nmol/l	50.8 78.7	40.6 - 60.9 62.9 - 94.5
Arsenic / Arsen Level I Level II	µg/l µg/l	14.3 27.5	11.4 - 17.2 22.0 - 33.0	nmol/l nmol/l	191 367	152 - 230 294 - 440
Beryllium / Beryllium Level I Level II	µg/l µg/l	0.970 20.5	0.679 - 1.26 16.4 - 24.6	nmol/l nmol/l	108 2275	75.3 - 140 1820 - 2730
Bismuth / Wismuth Level I Level II	µg/l µg/l	< 1.00 4.80	< 1.00 3.60 - 6.00	nmol/l nmol/l	< 4.79 23.0	< 4.79 17.2 - 28.7
Cadmium / Cadmium Level I Level II	µg/l µg/l	0.233 4.42	0.163 - 0.303 3.32 - 5.53	nmol/l nmol/l	2.07 39.3	1.45 - 2.70 29.5 - 49.2
Chromium / Chrom Level I Level II	µg/l µg/l	1.15 6.54	0.863 - 1.44 5.23 - 7.85	nmol/l nmol/l	22.1 126	16.6 - 27.7 101 - 151
Cobalt / Kobalt Level I Level II	µg/l µg/l	0.380 1.75	0.228 - 0.532 1.23 - 2.28	nmol/l nmol/l	6.45 29.7	3.87 - 9.03 20.9 - 38.7
Copper / Kupfer Level I Level II	µg/l µg/l	817 1625	654 - 980 1300 - 1950	µmol/l µmol/l	12.9 25.6	10.3 - 15.4 20.5 - 30.7
Fluoride / Fluorid Level I Level II	µg/l µg/l	48.5 509	38.8 - 58.2 433 - 585	µmol/l µmol/l	2.55 26.8	2.04 - 3.06 22.8 - 30.8
Gold / Gold Level I Level II	µg/l µg/l	96.7 1803	77.4 - 116 1442 - 2164	µmol/l µmol/l	0.491 9.15	0.393 - 0.589 7.32 - 11.0
Iron / Eisen Level I Level II	µg/l µg/l	866 1698	779 - 953 1528 - 1868	µmol/l µmol/l	15.5 30.4	13.9 - 17.1 27.4 - 33.4
Lithium / Lithium Level I Level II	mg/l mg/l	--- 8.63	see additional info inside! 7.77 - 9.49	mmol/l mmol/l	--- 1.24	Zusatzinformation beachten! 1.12 - 1.37
Magnesium / Magnesium Level I Level II	mg/l mg/l	12.5 26.1	11.3 - 13.8 23.5 - 28.7	mmol/l mmol/l	0.514 1.07	0.465 - 0.568 0.967 - 1.18
Manganese / Mangan Level I Level II	µg/l µg/l	23.7 23.7	19.0 - 28.4 19.0 - 28.4	nmol/l nmol/l	431 431	346 - 517 346 - 517
Mercury / Quecksilber Level I Level II	µg/l µg/l	1.98 11.0	1.39 - 2.57 8.80 - 13.2	nmol/l nmol/l	9.87 54.8	6.93 - 12.8 43.9 - 65.8
Molybdenum / Molybdän Level I Level II	µg/l µg/l	1.08 5.22	0.756 - 1.40 3.92 - 6.53	nmol/l nmol/l	11.3 54.4	7.88 - 14.6 40.9 - 68.1
Nickel / Nickel Level I Level II	µg/l µg/l	3.95 10.1	2.96 - 4.94 8.08 - 12.1	nmol/l nmol/l	67.3 172	50.4 - 84.2 138 - 206
Platinum / Platin Level I Level II	µg/l µg/l	9.70 153	7.76 - 11.6 122 - 184	nmol/l nmol/l	49.7 784	39.8 - 59.5 625 - 943
Selenium / Selen Level I Level II	µg/l µg/l	83.3 129	62.5 - 104 103 - 155	µmol/l µmol/l	1.05 1.63	0.792 - 1.32 1.30 - 1.96
Thallium / Thallium Level I Level II	µg/l µg/l	1.32 4.27	0.990 - 1.65 3.42 - 5.12	nmol/l nmol/l	6.46 20.9	4.84 - 8.07 16.7 - 25.1
Tin / Zinn Level I Level II	µg/l µg/l	0.980 77.2	0.686 - 1.27 61.8 - 92.6	nmol/l nmol/l	8.26 650	5.78 - 10.7 521 - 780
Zinc / Zink Level I Level II	µg/l µg/l	943 1884	754 - 1132 1601 - 2167	µmol/l µmol/l	14.4 28.8	11.5 - 17.3 24.5 - 33.1

Caution / Achtung:

In Germany Lithium and Magnesium are subject to the guideline of the German Medical Council for quality assurance. For assessment of the internal quality control, please also refer to table B 1a of the guideline. / Lithium und Magnesium unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer. Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B 1a der Richtlinie.

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

