

ClinChek® - Control

Whole Blood Diabetes Control lyophilised / Diabetes-Vollblutkontrolle lyophilisiert

FOR HEMOGLOBIN A1c / FÜR HÄMOGLOBIN A1c

Intended use:

ClinChek® whole blood controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human whole blood and are available with mean values in the normal as well as in the elevated range.

Reconstitution:

Add exactly 0.5 ml of HPLC water to the vial. To dissolve the material completely, we recommend a so-called roller mixer. A treatment of 15 minutes on such an instrument is sufficient.

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

Procedure:

The reconstituted controls have to be pre-treated the same as patient samples and analyzed in accordance with instructions of the used analytic method.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised whole blood control is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analyte is:

- at least 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 30 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. The concentrations of the analyte 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 1.59 %.

Total hemoglobin concentration of the controls is 14.8 g/dl (for both levels).

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established in independent reference laboratories with supervision of an institution that is recommended by the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk). The Hb A1c values of the different methods are calibrated in accordance with the IFCC reference method. The metrological traceability is within the responsibility of the corresponding manufacturer of the Hb A1c-test.

Pack size:

ClinChek® Whole Blood Diabetes Control for Hemoglobin A1c Level I, II
2 x 5 x 0.5 ml, **order no.: 11092**

Precautions:

The human whole blood that was used for manufacturing the controls was tested for the following infectious markers and found negative: HIV 1 and 2, HCV and hepatitis B-surface antigen. Nevertheless, the whole blood controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Anwendung:

ClinChek® Vollblutkontrollen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanblutbasis mit Sollwerten im normalen und erhöhten Bereich.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 0.5 ml HPLC-Wasser gegeben. Zum vollständigen Lösen des Lyophilisats empfiehlt sich die Verwendung eines sog. Roller-Mixers. Eine 15-minütige Behandlung auf dem Gerät erweist sich als ausreichend.

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

Handhabung:

Die rekonstituierten Kontrollen sind genau wie Patientenproben zu behandeln und in Übereinstimmung mit der Testvorschrift der verwendeten analytischen Methode zu analysieren.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Vollblutkontrolle 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Die Haltbarkeit des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C mindestens 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 30 Tage (nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Analytik der Kontrollproben kann unter Routinebedingungen analog zur jeweiligen Testdurchführung bei Patientenproben erfolgen. Die Konzentrationen des zu analysierenden Bestandteils 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 1.59 %.

Die Gesamt-Hämoglobin-Konzentration der Kontrollen beträgt 14.8 g/dl (für beide Levels).

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden unter der Leitung einer von den Richtlinien der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) empfohlenen Institution in unabhängigen Referenzlaboratorien ermittelt. Die Hb A1c-Werte der verschiedenen Methoden sind in Übereinstimmung mit der IFCC-Referenzmethode kalibriert. Für die Rückführbarkeit ist der jeweilige Test-Hersteller verantwortlich.

Packungsgröße:

ClinChek® Diabetes-Vollblutkontrolle für Hb A1c Level I, II
2 x 5 x 0.5 ml, **Best.-Nr.: 11092**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Vollblut humanen Ursprungs wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV 1 und 2, HCV und Hepatitis B-Oberflächenantigen. Unabhängig davon sollten alle verwendeten Vollblut-Kontrollen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Diabetes Control, Level I, II
Diabeteskontrolle, Level I, II

REF 11092
LOT 935
2012-08

Constituent / Bestandteil	Method of Analysis/ Analysenmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Hemoglobin A1c / Hämoglobin A1c	Abbott (immunologic)			
	Level I	mmol/mol	35	31 - 39
	Level II	mmol/mol	93	84 - 102
	Bayer Health / Siemens (immunologic) /			
	Level I	mmol/mol	42	38 - 46
	Level II	mmol/mol	90	81 - 99
	Beckman Coulter (immunologic) /			
	Level I	mmol/mol	37	33 - 41
	Level II	mmol/mol	82	74 - 90
	BioRad (HPLC)			
	Level I	mmol/mol	35	31 - 39
	Level II	mmol/mol	83	75 - 91
	Dade Behring / Siemens (immunologic) /			
	Level I	mmol/mol	39	35 - 43
	Level II	mmol/mol	81	73 - 89
	Menarini (HPLC)			
	Level I	mmol/mol	35	31 - 39
	Level II	mmol/mol	82	74 - 90
	Olympus (immunologic) /			
	Level I	mmol/mol	36	32 - 40
	Level II	mmol/mol	87	78 - 96
	Ortho Clin. Diagn. / Lifescan (immunologic)			
	Level I	mmol/mol	37	33 - 41
	Level II	mmol/mol	83	75 - 91
RECIPE (HPLC)				
Level I	mmol/mol	32	29 - 35	
Level II	mmol/mol	75	67 - 83	
Roche Diagnostics (immunologic) /				
Level I	mmol/mol	38	34 - 42	
Level II	mmol/mol	85	76 - 94	
Siemens Med. Solut. Diagn. (immunologic)				
Level I	mmol/mol	38	34 - 42	
Level II	mmol/mol	81	73 - 89	
Tosoh Bioscience (HPLC)				
Level I	mmol/mol	36	32 - 40	
Level II	mmol/mol	81	73 - 89	
IFCC-Reference-Method*				
Level I	mmol/mol	34	34 - 34	
Level II	mmol/mol	80	79 - 81	

The mean values were derived from an external quality assessment in January 2010. For conversion of the values into the NGSP-unit, please use the following formula: **NGSP [%] = IFCC [mmol/mol] x 0.09148 + 2.152**

Die Sollwerte wurden aus einem Ringversuch im Januar 2010 abgeleitet. Zur Umrechnung der Werte in die NGSP-Einheit benutzen Sie bitte folgende Formel: **NGSP [%] = IFCC [mmol/mol] x 0.09148 + 2.152**

*: These values were obtained in the reference laboratory of Instand e.V., Düsseldorf and are not intended for internal quality control. / Diese Werte wurden im Referenzlabor von Instand e.V. in Düsseldorf ermittelt und sind nicht für die interne Qualitätskontrolle zu verwenden.

Caution / Achtung:

In Germany Hb A1c is 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.

Hb A1c unterliegt in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. 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

