

ClinChek® - Control

Whole Blood Control lyophilised / Vollblutkontrolle lyophilisiert

FOR IMMUNOSUPPRESSANTS / FÜR IMMUNSUPPRESSIVA

Intended use:

ClinChek® whole blood controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human blood and are available with mean values in the therapeutic as well as in the elevated range. 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. To dissolve the material completely, we recommend a so-called roller mixer. A treatment of 30 to 60 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.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C in the dark, 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 analytes is:

- at least 8 hours when stored at 15 - 30 °C in the dark
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C in the dark
- at least 30 days when stored below -18 °C in the dark (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. RECIFE 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 0.76 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals were established in additional independent reference laboratories with supervision of RECIFE, according to the guideline of the German Medical Council (RiliBäk) with statistic methods. The control range corresponds to the mean value +/- triple standard deviation.

Pack size:

ClinChek® Whole Blood Control for Immunosuppressants
Level I
5 x 2 ml, **order no.: 8830**
Level II
5 x 2 ml, **order no.: 8831**
Level III
5 x 2 ml, **order no.: 8832**
Level I, II and III
3 x 2 x 2 ml, **order no.: 8833**

Precautions:

The human whole blood 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 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 therapeutischen und erhöhten Bereich. 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. Zum vollständigen Lösen des Lyophilisats empfiehlt sich die Verwendung eines sog. Roller-Mixers. Eine 30- bis 60-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.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C im Dunkeln aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Vollblutkontrolle 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 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C im Dunkeln mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C im Dunkeln mindestens 30 Tage (nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Analytik der Kontrollproben kann unter Routinebedingungen analog zur jeweiligen Testdurchführung bei Patientenproben erfolgen. 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. RECIFE garantiert für jedes Fläschchen einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/- 0.25 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.76 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche werden unter der Leitung von RECIFE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) mit statistischen Methoden ermittelt. Der Kontrollbereich entspricht dem Sollwert +/- 3-facher Standardabweichung.

Packungsgröße:

ClinChek® Vollblutkontrolle für Immunsuppressiva
Level I
5 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8830**
Level II
5 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8831**
Level III
5 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8832**
Level I, II und III
3 x 2 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8833**


Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Vollblut humanen Ursprungs 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 Vollblut-Kontrollen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Whole Blood Control, Level I

Vollblutkontrolle, Level I


REF	8830
LOT	842
	2012-10

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Cyclosporine A / Cyclosporin A	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	62.5	46.9 - 78.1
			52.0	39.0 - 65.0
Tacrolimus	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	3.28	2.30 - 4.26
			4.08	2.86 - 5.30
Sirolimus	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	3.64	2.55 - 4.73
			3.98	2.79 - 5.17
Everolimus	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	3.34	2.34 - 4.34
			3.49	2.44 - 4.53

ClinChek® - Control

Whole Blood Control, Level II

Vollblutkontrolle, Level II


REF	8831
LOT	842
	2012-10

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Cyclosporine A / Cyclosporin A	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	132	106 - 158
			110	88.2 - 131
Tacrolimus	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	6.67	5.00 - 8.34
			8.30	6.22 - 10.4
Sirolimus	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	11.2	8.40 - 14.0
			12.3	9.19 - 15.3
Everolimus	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	10.6	7.95 - 13.3
			11.1	8.30 - 13.9

ClinChek® - Control

Whole Blood Control, Level III

Vollblutkontrolle, Level III

REF	8832
LOT	842
	2012-10

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Cyclosporine A / Cyclosporin A	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	258	206 - 310
			215	171 - 258
Tacrolimus	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	13.3	9.98 - 16.6
			16.5	12.4 - 20.6
Sirolimus	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	18.9	14.2 - 23.6
			20.7	15.5 - 25.8
Everolimus	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	18.2	13.7 - 22.8
			19.0	14.3 - 23.8

RECIPE **CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH**
 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

