

**ClinChek® - Control****Whole Blood Control lyophilised / Vollblutkontrolle lyophilisiert****FOR VITAMINS B1, B2, B6 / FÜR VITAMINE B1, B2, B6****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 normal as well as in the pathological 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 with 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 5 hours when stored at 15 - 30 °C in the dark
- at least 24 hours when stored at 2 - 8 °C in the dark
- at least 10 days when stored below -18 °C in the dark (avoid repeated freezing and thawing)

**Notes:**

Routine analyses of the controls are performed according to the test procedure 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. +/- 0.5 %. The average residual moisture of this batch is 0.57 %.

**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 statistical methods.

**Pack size:**

ClinChek® Whole Blood Control  
Level I  
10 x 2 ml, **order no.: 8874**  
Level II  
10 x 2 ml, **order no.: 8875**  
Level I, II  
2 x 5 x 2 ml, **order no.: 8876**

**Precautions:**

The human whole blood which 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-, HBV- 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 normalen und pathologischen 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 Puffer aufgelöst werden.

**Lagerung und Haltbarkeit:**

Originalverschlossen bei 2 - 8 °C und 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 5 Stunden
- bei 2 - 8 °C im Dunkeln mindestens 24 Stunden
- bei < -18 °C im Dunkeln mindestens 10 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. RECIPE garantiert für jedes Fläschchen einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/- 0.5 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.57 %.

**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® Vollblutkontrolle  
Level I  
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8874**  
Level II  
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8875**  
Level I, II  
2 x 5 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8876**


**Vorsichtsmaßnahmen:**

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

**ClinChek® - Control**

Whole Blood Control, Level I, II

Vollblutkontrolle, Level I, II

REF	8874-8876
LOT	107
	2014-02

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
<b>Vitamin B1:</b>			
<b>Thiaminepyrophosphate (TPP) / Thiaminpyrophosphat (TPP)</b>			
Level I	µg/l	60.7	48.6 - 72.8
	nmol/l	143	115 - 172
Level II	µg/l	143	114 - 172
	nmol/l	337	269 - 405
<b>Thiamine total / Thiamin gesamt</b>			
Level I	µg/l	n.a.	n.a.
	nmol/l	n.a.	n.a.
Level II	µg/l	n.a.	n.a.
	nmol/l	n.a.	n.a.
<b>Vitamin B2:</b>			
<b>Flavineadeninedinucleotide (FAD) / Flavinadenindinucleotid (FAD)</b>			
Level I	µg/l	225	180 - 270
	nmol/l	286	229 - 344
Level II	µg/l	349	279 - 419
	nmol/l	444	355 - 533
<b>Vitamin B6:</b>			
<b>Pyridoxal-5-phosphate (PLP) / Pyridoxal-5-phosphat (PLP)</b>			
Level I	µg/l	18.2	14.6 - 21.8
	nmol/l	73.6	59.1 - 88.2
Level II	µg/l	37.9	30.3 - 45.5
	nmol/l	153	123 - 184
<b>Pyridoxal (PL)</b>			
Level I	µg/l	4.32	3.24 - 5.40
	nmol/l	25.8	19.4 - 32.3
Level II	µg/l	13.6	10.9 - 16.3
	nmol/l	81.4	65.2 - 97.5

The values were assigned with the ClinRep® complete kits for vitamin B1, B2 and B6.  
Die Werte wurden mit den ClinRep® Komplettkits für Vitamin B1, B2 und B6 ermittelt.

n.a.: not available / nicht verfügbar

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

