

ClinChek[®] - Control

Hemoglobin Control (low) lyophilised / Hämoglobinkontrolle (low) lyophilisiert

Intended use:

ClinChek[®] controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human erythrocytes and are available with mean values in three different ranges of concentration. The controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 1.0 ml of reconstitution solution to the vial.

Caution:

The reconstitution solution, that is supplied with the controls, must be adapted to room temperature before use and can then be stored also at ambient temperature.

To dissolve the material completely, we recommend a so-called roller mixer. A treatment of 15 minutes on such an instrument is sufficient. In addition, we recommend the use of a vortex mixer.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised 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 24 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 48 hours when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months when stored below < -18 °C (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. +/- 0.25 %.

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 statistic methods.

Pack size:

ClinChek[®] Control
 Level I (incl. reconstitution solution)
 9 x 1 ml, **order no.: 8912**
 Level II (incl. reconstitution solution)
 9 x 1 ml, **order no.: 8913**
 Level III (incl. reconstitution solution)
 9 x 1 ml, **order no.: 8914**
 Level I, II, III (incl. reconstitution solution)
 3 x 3 x 1 ml, **order no.: 8916**

Precautions:

The human erythrocytes which were used for manufacturing the controls were 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 controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Anwendung:

ClinChek[®] Kontrollen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen, hergestellt aus Erythrozyten humanen Ursprungs, mit Sollwerten in drei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Die Kontrollproben können analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet werden.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens wird exakt 1.0 ml Rekonstitutionslösung gegeben.

Achtung:

Die Rekonstitutionslösung, die den Kontrollen beige packt ist, muß vor Benutzung auf Raumtemperatur gebracht werden und kann dann auch weiterhin bei Raumtemperatur gelagert werden.

Zum vollständigen Lösen des Lyophilisats empfiehlt sich die Verwendung eines sog. Roller-Mixers. Eine 15-minütige Behandlung auf dem Gerät erweist sich als ausreichend. Zusätzlich ist der Einsatz eines Vortex-Rüttlers empfehlenswert.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Kontrolle 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 24 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 48 Stunden
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (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. +/- 0.25 %.

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[®] Kontrolle
 Level I (inkl. Rekonstitutionslösung)
 9 x 1 ml, **Best.-Nr.: 8912**
 Level II (inkl. Rekonstitutionslösung)
 9 x 1 ml, **Best.-Nr.: 8913**
 Level III (inkl. Rekonstitutionslösung)
 9 x 1 ml, **Best.-Nr.: 8914**
 Level I, II, III (inkl. Rekonstitutionslösung)
 3 x 3 x 1 ml, **Best.-Nr.: 8916**

Vorsichtsmaßnahmen:

Die zur Herstellung der Kontrollen verwendeten Humanerythrozyten wurden 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 die verwendeten Kontrollen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Hemoglobin Control (low), Level I, II, III

Hämoglobinkontrolle (low), Level I, II, III

REF 8912-8914, 8916

LOT 826

 2013-06

1. update / 1. Aktualisierung

Constituent / Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich		
Free Hemoglobin / Freies Hämoglobin	Cyanmethemoglobin/ Cyanmethämoglobin	Level I	g/l	0.036	0.025 -0.047	µmol/l	2.23	1.55 -2.91	
		Level II	g/l	0.120	0.090 -0.150	µmol/l	7.44	5.58 -9.30	
		Level III	g/l	0.261	0.209 -0.313	µmol/l	16.2	13.0 -19.4	
	3-wavelengths according to Harboe / 3-Wellenlängen nach Harboe	Level I	g/l	0.027	0.019 -0.035	µmol/l	1.67	1.18 -2.17	
		Level II	g/l	0.086	0.065 -0.108	µmol/l	5.33	4.03 -6.70	
		Level III	g/l	0.182	0.146 -0.218	µmol/l	11.3	9.05 -13.5	
		Nephelometry / Nephelometrie (Dade-Behring)	Level I	g/l	0.035	0.024 -0.046	µmol/l	2.17	1.49 -2.85
			Level II	g/l	0.127	0.095 -0.159	µmol/l	7.88	5.89 -9.86
			Level III	g/l	0.264	0.211 -0.317	µmol/l	16.4	13.1 -19.7

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

