

ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

ANTIEPILEPTICS 5 / ANTIEPILEPTIKA 5

Intended use:

ClinChek® Serum Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human serum and are available with mean values 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 1.0 ml of HPLC-water to the vial and mix for 15 min. When all material is dissolved the solution is ready to use.

Storage and stability:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 - 8 °C. After reconstitution the stability of the analytes is:

- 5 hours when stored at 15 - 30 °C
- 1 day when stored at 2 - 8 °C
- 90 days when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

Notes:

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 (CV) is < 1 %. The average residual moisture of this lot is 1.40 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established at RECIPE, according to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK), with statistical methods.

Pack size:

ClinChek® Serum Control
Level I, II
2 x 5 x 1 ml, order no.: MS9282

Precautions:

The human serum which was used for manufacturing the controls was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2-, HBV- and HCV-antibodies, Hepatitis B-surface antigen, HIV- and HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Nevertheless, the serum controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanserumbasis mit Sollwerten in zwei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 1.0 ml HPLC-Wasser gegeben und die Lösung unter gelegentlichem Umschwenken für ca. 15 Minuten stehen gelassen. Nach erneuter sorgfältiger Durchmischung kann die Lösung verwendet werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 - 8 °C gelagert wird. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 5 Stunden bei 15 - 30 °C
- 1 Tag bei 2 - 8 °C
- 90 Tage bei < -18 °C (nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Analytkonzentrationen 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 Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.40 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden von RECIPE entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum
Level I, II
2 x 5 x 1 ml, Best.-Nr.: MS9282


Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Humanserum wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2-, HBV- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV- und HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollseren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Serum Control, Level I, II

Kontrollserum, Level I, II

REF MS9282
 LOT 1056
 2019-02

2. Update / 2. Aktualisierung

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin Level I Level II	mg/l mg/l	7.68 19.4	6.14 - 9.21 15.5 - 23.3	µmol/l µmol/l	30.2 76.2	24.1 - 36.2 61.1 - 91.7
Carbamazepine / Carbamazepin Level I Level II	mg/l mg/l	4.06 9.24	3.45 - 4.67 7.86 - 10.6	µmol/l µmol/l	17.2 39.1	14.6 - 19.8 33.2 - 45.0
Carbamazepine-diol / Carbamazepin-diol Level I Level II	mg/l mg/l	1.62 3.85	1.30 - 1.95 3.08 - 4.62	µmol/l µmol/l	6.00 14.3	4.80 - 7.20 11.4 - 17.1
Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-epoxid Level I Level II	mg/l mg/l	1.66 3.94	1.33 - 2.00 3.15 - 4.73	µmol/l µmol/l	6.59 15.6	5.27 - 7.91 12.5 - 18.7
N-Desmethylnormethsuximide / N-Desmethylnormethsuximid Level I Level II	mg/l mg/l	9.07 21.2	7.25 - 10.9 17.0 - 25.5	µmol/l µmol/l	47.9 112	38.3 - 57.5 89.8 - 135
Ethosuximide / Ethosuximid Level I Level II	mg/l mg/l	21.2 50.7	16.9 - 25.4 40.6 - 60.9	µmol/l µmol/l	150 359	120 - 180 287 - 431
Felbamate / Felbamat Level I Level II	mg/l mg/l	18.8 45.4	15.1 - 22.6 36.3 - 54.5	µmol/l µmol/l	79.0 191	63.2 - 94.9 153 - 229
Gabapentine / Gabapentin Level I Level II	mg/l mg/l	4.65 11.0	3.72 - 5.58 8.77 - 13.2	µmol/l µmol/l	27.1 64.0	21.7 - 32.6 51.2 - 76.8
Lacosamide / Lacosamid Level I Level II	mg/l mg/l	2.43 5.66	1.94 - 2.91 4.53 - 6.79	µmol/l µmol/l	9.70 22.6	7.76 - 11.6 18.1 - 27.1
Lamotrigine / Lamotrigin Level I Level II	mg/l mg/l	4.17 9.86	3.34 - 5.00 7.89 - 11.8	µmol/l µmol/l	16.3 38.5	13.0 - 19.5 30.8 - 46.2
Levetiracetam Level I Level II	mg/l mg/l	11.9 29.1	9.56 - 14.3 23.3 - 34.9	µmol/l µmol/l	70.2 171	56.2 - 84.2 137 - 205
Oxcarbazepine / Oxcarbazepin Level I Level II	mg/l mg/l	0.760 1.88	0.608 - 0.912 1.51 - 2.26	µmol/l µmol/l	3.01 7.46	2.41 - 3.62 5.97 - 8.95
PEMA Level I Level II	mg/l mg/l	2.11 5.03	1.69 - 2.53 4.03 - 6.04	µmol/l µmol/l	10.2 24.4	8.19 - 12.3 19.5 - 29.3
Perampanel Level I Level II	mg/l mg/l	0.281 0.633	0.225 - 0.337 0.507 - 0.760	µmol/l µmol/l	0.804 1.81	0.643 - 0.965 1.45 - 2.18
Phenobarbital Level I Level II	mg/l mg/l	9.65 22.7	8.20 - 11.1 19.3 - 26.1	µmol/l µmol/l	41.6 97.8	35.3 - 47.8 83.1 - 112
Phenytoin Level I Level II	mg/l mg/l	4.91 11.2	4.17 - 5.64 9.48 - 12.8	µmol/l µmol/l	19.4 44.2	16.5 - 22.4 37.6 - 50.8

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Pregabalin / Pregabalin Level I Level II	mg/l mg/l	1.51 4.02	1.21 - 1.81 3.21 - 4.82	µmol/l µmol/l	9.46 25.2	7.57 - 11.4 20.2 - 30.3
Primidone / Primidon Level I Level II	mg/l mg/l	4.67 11.3	3.74 - 5.60 9.02 - 13.5	µmol/l µmol/l	21.4 51.6	17.1 - 25.7 41.3 - 62.0
Retigabine / Retigabin Level I Level II	mg/l mg/l	0.388 0.961	0.310 - 0.466 0.769 - 1.15	µmol/l µmol/l	1.28 3.17	1.02 - 1.53 2.53 - 3.80
Rufinamide / Rufinamid Level I Level II	mg/l mg/l	8.93 20.8	7.14 - 10.7 16.7 - 25.0	µmol/l µmol/l	37.5 87.5	30.0 - 45.0 70.0 - 105
Stiripentol Level I Level II	mg/l mg/l	3.32 7.83	2.66 - 3.98 6.26 - 9.40	µmol/l µmol/l	14.2 33.4	11.3 - 17.0 26.7 - 40.1
Sulthiame / Sultiam Level I Level II	mg/l mg/l	2.43 5.74	1.94 - 2.92 4.59 - 6.89	µmol/l µmol/l	8.37 19.8	6.69 - 10.0 15.8 - 23.7
Tiagabine / Tiagabin Level I Level II	mg/l mg/l	0.0602 0.140	0.0482 - 0.0723 0.112 - 0.169	µmol/l µmol/l	0.160 0.374	0.128 - 0.192 0.299 - 0.449
Topiramate / Topiramate Level I Level II	mg/l mg/l	3.26 7.74	2.61 - 3.91 6.19 - 9.29	µmol/l µmol/l	9.60 22.8	7.68 - 11.5 18.2 - 27.4
Valproic Acid / Valproinsäure Level I Level II	mg/l mg/l	22.6 52.9	19.2 - 26.0 44.9 - 60.8	µmol/l µmol/l	157 367	133 - 180 312 - 422
Vigabatrin Level I Level II	mg/l mg/l	3.57 8.38	2.50 - 4.64 6.29 - 10.5	µmol/l µmol/l	27.6 64.9	19.4 - 35.9 48.7 - 81.3
Zonisamide / Zonisamid Level I Level II	mg/l mg/l	8.29 19.8	6.63 - 9.95 15.8 - 23.7	µmol/l µmol/l	39.1 93.2	31.3 - 46.9 74.6 - 112

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

Caution / Achtung:

In Germany, Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin and Valproic Acid are subject to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK). For assessment of the internal quality control, please also refer to table B1a of the guideline.

Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin und Valproinsäure unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B1a der Richtlinie.

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

