

## ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR ANTIDEPRESSANTS / FÜR ANTIDEPRESSIVA

### 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:

Originally closed and stored below -18 °C, the lyophilised serum 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 1 day (5 hours for Bupropion, Clomethiazole, Tranylcypromine) when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 days (1 day for Bupropion, Clomethiazole, Tranylcypromine) when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months (all analytes) when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

### CAUTION:

The temperature during transport shall not exceed +37 °C. Therefore a temperature indicator is attached to the product, including appropriate instructions. Please note!

### 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 1.17 %.

### 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.: MS9482**

### Precautions:

The human serum which was used for manufacturing the controls was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2- 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:

Originalverschlossen und bei < -18 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollserums 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 mindestens 1 Tag (5 Stunden für Bupropion, Clomethiazol, Tranylcypromin)
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage (1 Tag für Bupropion, Clomethiazol, Tranylcypromin)
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (alle Analyten) (nur einmal auftauen)

### ACHTUNG:

Die Transporttemperatur darf +37 °C nicht überschreiten. Deshalb ist dem Produkt ein Temperaturindikator mit entsprechenden Hinweisen beigelegt. Bitte beachten!

### 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 1.17 %.

### 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.: MS9482**

### Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Humanserum wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2- 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

MS9482

LOT

1247



2020-06

**1. Update / 1. Aktualisierung**

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>Atomoxetine / Atomoxetin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	469 1131	375 - 563 905 - 1357	nmol/l nmol/l	1836 4429	1469 - 2204 3543 - 5315
<b>Bupropion</b> Level I Level II	µg/l µg/l	35.1 79.9	28.1 - 42.2 63.9 - 95.9	nmol/l nmol/l	147 333	117 - 176 267 - 400
<b>Citalopram</b> Level I Level II	µg/l µg/l	48.6 114	38.9 - 58.3 91.1 - 137	nmol/l nmol/l	150 351	120 - 180 281 - 421
<b>Clomethiazole / Clomethiazol</b> Level I Level II	µg/l µg/l	1600 3848	1280 - 1920 3078 - 4617	nmol/l nmol/l	9895 23796	7916 - 11873 19037 - 28555
<b>Desmethylfluoxetine / Desmethylfluoxetin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	121 287	97.1 - 146 230 - 345	nmol/l nmol/l	411 973	329 - 493 778 - 1167
<b>Desmethylnortazapin / Desmethylnortazapin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	35.9 84.6	28.7 - 43.1 67.7 - 102	nmol/l nmol/l	143 337	114 - 171 269 - 404
<b>Desmethylsertraline / Desmethylsertralin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	37.3 89.2	29.8 - 44.7 71.4 - 107	nmol/l nmol/l	128 306	102 - 153 245 - 368
<b>erythro-Dihydro-Bupropion</b> Level I Level II	µg/l µg/l	58.8 142	47.0 - 70.5 113 - 170	nmol/l nmol/l	243 586	194 - 292 468 - 703
<b>threo-Dihydro-Bupropion</b> Level I Level II	µg/l µg/l	237 568	190 - 285 454 - 681	nmol/l nmol/l	982 2348	785 - 1178 1878 - 2818
<b>Dosulepin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	43.2 103	34.6 - 51.8 82.3 - 124	nmol/l nmol/l	146 348	117 - 175 279 - 418
<b>Duloxetine / Duloxetin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	47.9 117	38.4 - 57.5 93.5 - 140	nmol/l nmol/l	161 393	129 - 193 314 - 471
<b>Fluoxetine / Fluoxetin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	109 256	87.2 - 131 205 - 307	nmol/l nmol/l	352 828	282 - 423 662 - 993
<b>Fluvoxamine / Fluvoxamin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	106 252	84.6 - 127 201 - 302	nmol/l nmol/l	332 791	266 - 399 633 - 950
<b>Hydroxybupropion</b> Level I Level II	µg/l µg/l	338 788	271 - 406 630 - 946	nmol/l nmol/l	1323 3081	1058 - 1588 2465 - 3698
<b>Mianserine / Mianserin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	30.3 71.4	24.3 - 36.4 57.1 - 85.6	nmol/l nmol/l	115 270	91.8 - 138 216 - 324
<b>Milnacipran</b> Level I Level II	µg/l µg/l	54.8 127	43.9 - 65.8 101 - 152	nmol/l nmol/l	223 514	178 - 267 411 - 617

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>Mirtazapine / Mirtazapin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	34.6 81.8	27.7 - 41.5 65.4 - 98.1	nmol/l nmol/l	130 308	104 - 156 246 - 370
<b>Moclobemide / Moclobemid</b> Level I Level II	µg/l µg/l	454 1068	363 - 544 855 - 1282	nmol/l nmol/l	1688 3976	1350 - 2026 3181 - 4771
<b>O-Desmethylvenlafaxine / O-Desmethylvenlafaxin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	108 248	86.3 - 129 199 - 298	nmol/l nmol/l	410 943	328 - 491 755 - 1132
<b>Opipramol</b> Level I Level II	µg/l µg/l	101 239	80.7 - 121 191 - 286	nmol/l nmol/l	278 656	222 - 333 525 - 788
<b>Paroxetine / Paroxetin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	50.3 119	40.2 - 60.3 94.8 - 142	nmol/l nmol/l	153 360	122 - 183 288 - 432
<b>Reboxetine / Reboxetin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	177 416	141 - 212 333 - 499	nmol/l nmol/l	563 1327	451 - 676 1061 - 1592
<b>Ritalinic Acid / Ritalinsäure</b> Level I Level II	µg/l µg/l	59.0 141	47.2 - 70.8 113 - 169	nmol/l nmol/l	269 643	215 - 323 515 - 772
<b>Sertraline / Sertralin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	26.6 64.5	21.3 - 31.9 51.6 - 77.4	nmol/l nmol/l	87.1 211	69.7 - 105 169 - 254
<b>Tranlycypromine / Tranlycypromin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	26.5 61.7	21.2 - 31.8 49.4 - 74.0	nmol/l nmol/l	199 463	159 - 239 371 - 556
<b>Trazodone / Trazodon</b> Level I Level II	µg/l µg/l	538 1283	430 - 646 1027 - 1540	nmol/l nmol/l	1447 3451	1157 - 1736 2761 - 4141
<b>Venlafaxine / Venlafaxin</b> Level I Level II	µg/l µg/l	65.1 153	52.1 - 78.2 122 - 184	nmol/l nmol/l	235 552	188 - 282 441 - 662

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

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

