

ClinChek® - Control
CSF/Serum Control lyophilised /
Liquor-/Serumkontrolle lyophilisiert

FOR CSF/SERUM QUOTIENTS /
FÜR LIQUOR/SERUM-QUOTIENTEN

Intended use:

ClinChek® CSF/serum controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on native human cerebrospinal fluid (CSF) and serum and are available with mean values and CSF/serum quotients in the normal as well as in the pathological range. 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 at 2 - 8 °C, the lyophilised CSF/serum control is stable for 24 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analytes is:

- at least 24 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 14 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months 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 is max. +/- 1 %. The average residual moisture of the serum controls of this lot is 0.98 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals were established in certified educational laboratories of the German Association for Liquordiagnosics and Clinical Neurochemistry e.V. with supervision of RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk), with statistical methods. For value assignment nephelometric methods were used.

Pack size:

ClinChek® CSF/Serum Control
 CSF Level I, II and Serum Level I, II
 4 x 2 x 1 ml, **order no.: 8605**

Precautions:

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

Zweckbestimmung:

ClinChek® Liquor-/Serumkontrollen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen aus nativem Humanliquor und -serum mit Sollwerten und Liquor/Serum-Quotienten im normalen und pathologischen Bereich. 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 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Liquor-/Serumkontrolle 24 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 24 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 14 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (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 beträgt max. +/- 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte der Serumkontrollen dieser Charge beträgt 0.98 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden unter der Leitung von RECIPE in zertifizierten Ausbildungslabors der Deutschen Gesellschaft für Liquordiagnostik und klinische Neurochemie e.V. entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) mit statistischen Methoden ermittelt. Zur Sollwertermittlung wurden nephelometrische Methoden eingesetzt.


Packungsgröße:

ClinChek® Liquor-/Serumkontrolle
 Liquor Level I, II und Serum Level I, II
 4 x 2 x 1 ml, **Best.-Nr.: 8605**

Vorsichtsmaßnahmen:

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

ClinChek® - Control
 CSF/Serum Control, Level I, II
 Liquor-/Serumkontrolle, Level I, II

REF 8605
LOT 310
 2016-03

1. Update / 1. Aktualisierung

	CSF Level I			Serum Level I			Quotient Level I		
Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Total Protein / Gesamtprotein	mg/l	390	332 - 449	---	---	---	---	---	---
Albumin	mg/l	260	221 - 299	g/l	41.5	35.3 - 47.7	x 10 ⁻³	6.26	5.01 - 7.51
IgG	mg/l	36.1	30.7 - 41.5	g/l	10.7	9.10 - 12.3	x 10 ⁻³	3.39	2.71 - 4.07
IgA	mg/l	3.80	3.23 - 4.37	g/l	2.20	1.87 - 2.53	x 10 ⁻³	1.74	1.39 - 2.09
IgM	mg/l	0.772	0.656 - 0.889	g/l	1.24	1.05 - 1.43	x 10 ⁻³	0.626	0.501 - 0.751
Glukose	mg/dl mmol/l	68.5 3.80	61.7 - 75.4 3.42 - 4.19	mg/dl mmol/l	60.8 3.37	54.7 - 66.9 3.04 - 3.71	---	---	---
Lactate / Lactat	mg/dl mmol/l	15.3 1.70	13.1 - 17.7 1.45 - 1.96	---	---	---	---	---	---

	CSF Level II			Serum Level II			Quotient Level II		
Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Total Protein / Gesamtprotein	mg/l	1622	1379 - 1865	---	---	---	---	---	---
Albumin	mg/l	1184	1006 - 1362	g/l	40.4	34.3 - 46.5	x 10 ⁻³	29.4	23.5 - 35.3
IgG	mg/l	193	164 - 222	g/l	10.8	9.18 - 12.4	x 10 ⁻³	17.8	14.2 - 21.4
IgA	mg/l	25.7	21.8 - 29.6	g/l	2.73	2.32 - 3.14	x 10 ⁻³	9.28	7.42 - 11.1
IgM	mg/l	23.2	19.7 - 26.7	g/l	1.01	0.859 - 1.16	x 10 ⁻³	23.1	18.5 - 27.7
Glukose	mg/dl mmol/l	64.0 3.55	57.6 - 70.4 3.20 - 3.91	mg/dl mmol/l	62.6 3.47	56.3 - 68.9 3.13 - 3.82	---	---	---
Lactate / Lactat	mg/dl mmol/l	20.4 2.27	17.4 - 23.5 1.93 - 2.61	---	---	---	---	---	---

Caution / Achtung:

In Germany all analytes, which are declared in this control, are subject to the guideline of the German Medical Council for quality assurance. For assessment of the internal quality control, please also refer to the tables B 1a and B 1c of the guideline. /
 Alle in dieser Kontrolle deklarierten Analyte unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer. Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch die Tabellen B 1a und B 1c 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



Level I

Information of puncture: Lumbar puncture, clear /
 Angaben zur Punktion: Lumbalpunktion, klar

Age of patient: 60 years (fictitious information) /
 Alter des Patienten: 60 Jahre (fiktive Angabe)

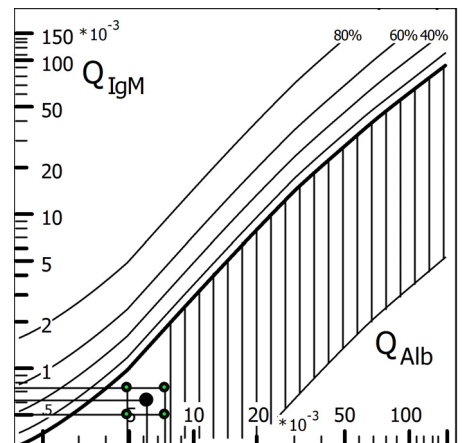
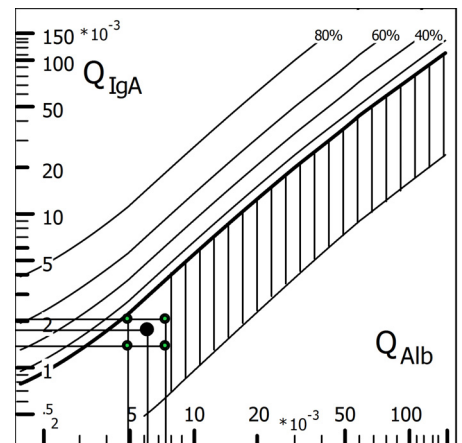
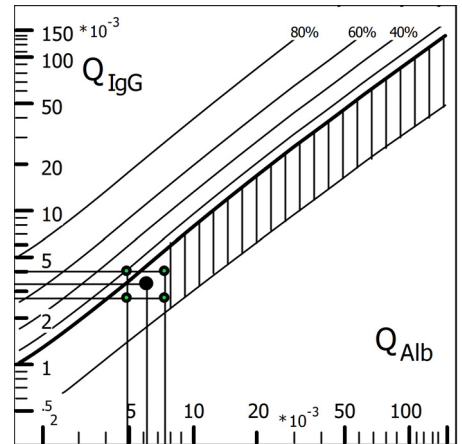
Further information / weitere Angaben:

3 cells/ μ l	0 erythrocytes/ μ l	Lactate: 1.70 mmol/l
3 Zellen/ μ l	0 Erythrozyten/ μ l	Lactat: 1.70 mmol/l

	CSF [mg/l]	Serum [g/l]	Quotient [$\times 10^{-3}$]
Total Protein / Gesamtprotein	390	---	---
Albumin	260	41.5	6.26
IgG	36.1	10.7	3.39
IgA	3.80	2.20	1.74
IgM	0.772	1.24	0.626

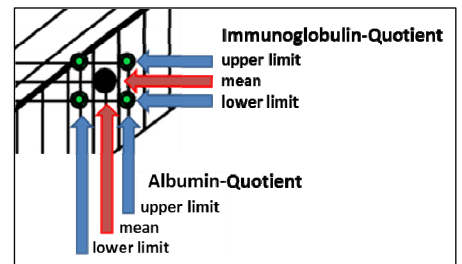
Interpretation:

- Normal blood/CSF barrier function /
- Normale Blut/Liquor-Schrankenfunktion
- No intrathecal synthesis of IgG in the quotient diagram /
- Keine intrathekale IgG Synthese im Quotientendiagramm
- No intrathecal synthesis of IgA in the quotient diagram /
- Keine intrathekale IgA Synthese im Quotientendiagramm
- No intrathecal synthesis of IgM in the quotient diagram /
- Keine intrathekale IgM Synthese im Quotientendiagramm



Albaum
IT - Solutions

www.albaum.it



Level II

Information of puncture: Lumbar puncture, clear /
 Angaben zur Punktion: Lumbalpunktion, klar

Age of patient: 25 years (fictitious information) /
 Alter des Patienten: 25 Jahre (fiktive Angabe)

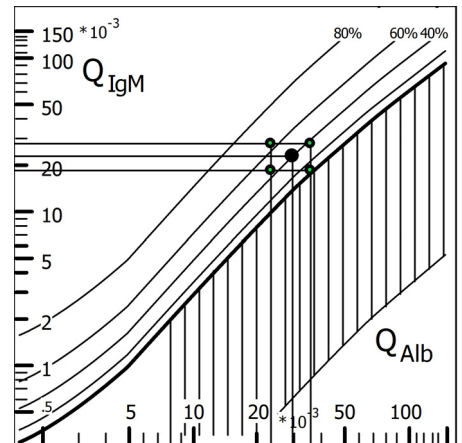
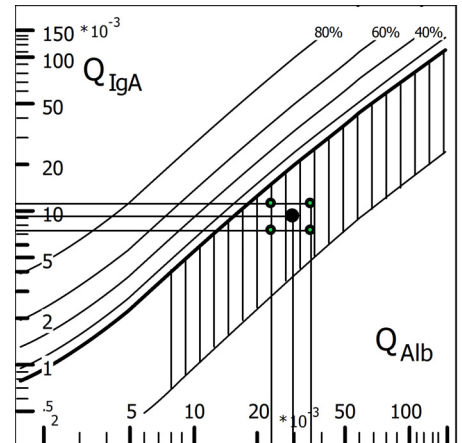
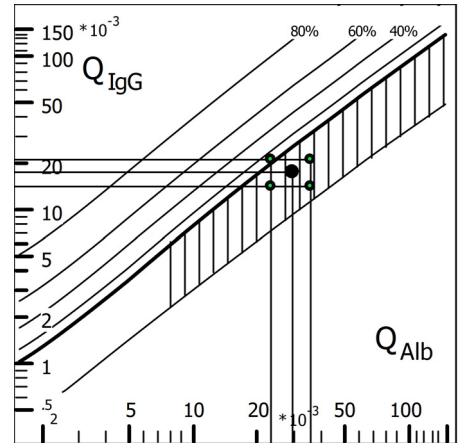
Further information / weitere Angaben:

143 cells/ μ l	0 erythrocytes/ μ l	Lactate: 2.27 mmol/l
143 Zellen/ μ l	0 Erythrozyten/ μ l	Lactat: 2.27 mmol/l

	CSF [mg/l]	Serum [g/l]	Quotient [$\times 10^{-3}$]
Total Protein / Gesamtprotein	1622	---	---
Albumin	1184	40.4	29.4
IgG	193	10.8	17.8
IgA	25.7	2.73	9.28
IgM	23.2	1.01	23.1

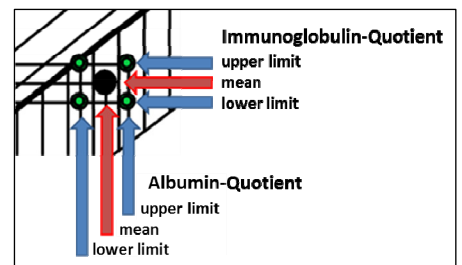
Interpretation:

- Blood/CSF barrier dysfunction /
- Blut/Liquor-Schrankenfunktionsstörung
- No intrathecal synthesis of IgG in the quotient diagram /
- Keine intrathekale IgG Synthese im Quotientendiagramm
- No intrathecal synthesis of IgA in the quotient diagram /
- Keine intrathekale IgA Synthese im Quotientendiagramm
- Intrathecal synthesis of IgM in the quotient diagram /
- Intrathekale IgM Synthese im Quotientendiagramm
- IgM-quotient > IgA- and IgG-quotient /
- IgM-Quotient > IgA- und IgG-Quotient
- Increased cell number /
- Zellzahl erhöht
- Inflammatory CNS process /
- Entzündlicher ZNS-Prozess



Albaum
IT - Solutions

www.albaum.it



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

