

ClinChek® - Control

Serum Control liquid in ampules / Kontrollserum flüssig in Ampullen

FOR ETHANOL / FÜR ETHANOL

Application:

ClinChek® Controls are used for internal quality control in clinical chemical laboratories. These ready-to-use controls are based on human serum and are available in five different ranges of concentration. The controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the material is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After opening the ampules, the serum has to be analyzed immediately. The ampules are intended for single use only.

Notes:

Routine analyses of the controls are performed according to the test procedure for patient samples. The concentrations of the analyte 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 ampule of one lot. The variation of the filling volume is max. +/- 0.5 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established in independent reference laboratories with supervision of an institution that is recommended by the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk).

Pack size:

ClinChek® Serum Control
Level I
10 x 2 ml, **order no.: 8890**

Level II
10 x 2 ml, **order no.: 8891**

Level III
10 x 2 ml, **order no.: 8892**

Level IV
10 x 2 ml, **order no.: 8893**

Level V
10 x 2 ml, **order no.: 8894**

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, HIV1- and HCV-genome (PCR). Nevertheless, the controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care. In addition, the serum contains 0.01% potassium cyanide as preservative. Do not pipet by mouth.

Anwendung:

ClinChek® Kontrollen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um gebrauchsfertige Serumkontrollen humanen Ursprungs mit Sollwerten in fünf Konzentrationsbereichen. Die Kontrollen werden wie Patientenproben behandelt und sollen in jeder Untersuchungsreihe bzw. Kontrollserie mitgeführt werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der Serumkontrolle 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Nach dem Öffnen der Ampullen sollte das Serum sofort analysiert werden. Die Ampullen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Anmerkungen:

Die Analytik der Kontrollproben kann unter Routinebedingungen analog zur Untersuchung der Patientenproben durchgeführt werden. Die Konzentrationen des Analyten liegen im gut messbaren Bereich. Im Rahmen der Qualitätssicherung werden alle ClinChek® Kontrollen bei der Herstellung einer strengen Qualitätsprüfung unterzogen. RECIPE garantiert für jede Ampulle einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/- 0.5 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden unter der Leitung einer von der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) empfohlenen Institution, in unabhängigen Referenzlaboratorien ermittelt.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum
Level I
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8890**

Level II
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8891**

Level III
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8892**

Level IV
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8893**

Level V
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8894**

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, HIV1- und HCV-Genom (PCR). Unabhängig davon sollten alle Kontrollseren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden. Das Serum enthält 0.01% Kaliumcyanid als Stabilisator und darf nicht mit dem Mund pipettiert werden.

ClinChek® - Control

Serum Control, Level I, II, III, IV, V

Kontrollserum, Level I, II, III, IV, V

REF

8890 - 8894

LOT

103



2014-01

Level I:

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Ethanol Enzymatic tests / Enzymatische Verfahren	g/l	0.510	0.408 - 0.612	mmol/l	11.1	8.86 - 13.3
Gaschromatography / Gaschromatographie	g/l	0.500	0.400 - 0.600	mmol/l	10.9	8.68 - 13.0
Dry chemistry / Trockenchemie	g/l	0.480	0.384 - 0.576	mmol/l	10.4	8.34 - 12.5

Level II:

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Ethanol Enzymatic tests / Enzymatische Verfahren	g/l	0.810	0.729 - 0.891	mmol/l	17.6	15.8 - 19.3
Gaschromatography / Gaschromatographie	g/l	0.805	0.725 - 0.886	mmol/l	17.5	15.7 - 19.2
Dry chemistry / Trockenchemie	g/l	0.770	0.693 - 0.847	mmol/l	16.7	15.0 - 18.4

Level III:

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Ethanol Enzymatic tests / Enzymatische Verfahren	g/l	1.25	1.13 - 1.38	mmol/l	27.1	24.5 - 30.0
Gaschromatography / Gaschromatographie	g/l	1.25	1.13 - 1.38	mmol/l	27.1	24.5 - 30.0
Dry chemistry / Trockenchemie	g/l	1.18	1.06 - 1.30	mmol/l	25.6	23.0 - 28.2

Level IV:

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Ethanol Enzymatic tests / Enzymatische Verfahren	g/l	2.46	2.21 - 2.71	mmol/l	53.4	48.0 - 58.8
Gaschromatography / Gaschromatographie	g/l	2.55	2.30 - 2.81	mmol/l	55.4	49.9 - 61.0
Dry chemistry / Trockenchemie	g/l	2.33	2.10 - 2.56	mmol/l	50.6	45.6 - 55.6

Level V:

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Ethanol Enzymatic tests / Enzymatische Verfahren	g/l	4.80	4.32 - 5.28	mmol/l	104	93.8 - 115
Gaschromatography / Gaschromatographie	g/l	4.80	4.32 - 5.28	mmol/l	104	93.8 - 115
Dry chemistry / Trockenchemie	g/l	4.51	4.06 - 4.96	mmol/l	97.9	88.1 - 108

Caution / Achtung:

In Germany Ethanol is subject to the guideline of the German Medical Council for quality assurance.

For assessment of the internal quality control, please also refer to table B 1a of the guideline. /

Ethanol unterliegt in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer.

Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B 1a 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

