


ClinChek® - Control
Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert
NEUROLEPTICS / NEUROLEPTIKA

REF	MS9382
LOT	1346
	2020-08

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:

- 1 day at 15 - 30 °C
- 7 days at 2 - 8 °C
- 90 days at 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 1.17 %.

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.: MS9382**

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:

- 1 Tag bei 15 - 30 °C
- 7 Tage 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 1.17 %.

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.: MS9382**

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 MS9382
 LOT 1346
 2020-08

1. Update / 1. Aktualisierung

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Amisulpride / Amisulprid Level I Level II	µg/l µg/l	138 323	110 - 165 258 - 388	nmol/l nmol/l	373 874	298 - 448 699 - 1049
Aripiprazole / Aripiprazol Level I Level II	µg/l µg/l	216 494	173 - 259 395 - 592	nmol/l nmol/l	482 1101	386 - 579 881 - 1321
Chlorpromazine / Chlorpromazin Level I Level II	µg/l µg/l	69.4 167	55.5 - 83.3 133 - 200	nmol/l nmol/l	218 522	174 - 261 418 - 627
Chlorprothixene / Chlorprothixen Level I Level II	µg/l µg/l	66.0 156	52.8 - 79.3 125 - 188	nmol/l nmol/l	209 495	167 - 251 396 - 594
Clozapine / Clozapin Level I Level II	µg/l µg/l	224 524	179 - 269 419 - 629	nmol/l nmol/l	686 1605	549 - 824 1284 - 1925
Dehydro-Aripiprazole / Dehydro-Aripiprazol Level I Level II	µg/l µg/l	37.4 86.8	29.9 - 44.9 69.5 - 104	nmol/l nmol/l	83.9 195	67.1 - 101 156 - 233
Desmethylolanzapine / Desmethylolanzapin Level I Level II	µg/l µg/l	28.3 66.8	22.6 - 34.0 53.5 - 80.2	nmol/l nmol/l	94.8 224	75.9 - 114 179 - 269
Flupentixol Level I Level II	µg/l µg/l	2.34 5.65	1.87 - 2.80 4.52 - 6.78	nmol/l nmol/l	5.38 13.0	4.30 - 6.45 10.4 - 15.6
Fluphenazine / Fluphenazin Level I Level II	µg/l µg/l	2.34 5.56	1.87 - 2.81 4.45 - 6.68	nmol/l nmol/l	5.34 12.7	4.28 - 6.41 10.2 - 15.3
Haloperidol Level I Level II	µg/l µg/l	2.52 6.08	2.01 - 3.02 4.86 - 7.29	nmol/l nmol/l	6.70 16.2	5.36 - 8.04 12.9 - 19.4
Levomepromazine / Levomepromazin Level I Level II	µg/l µg/l	33.1 80.3	26.5 - 39.7 64.2 - 96.3	nmol/l nmol/l	101 244	80.6 - 121 195 - 293
Melperone / Melperon Level I Level II	µg/l µg/l	38.3 91.0	30.7 - 46.0 72.8 - 109	nmol/l nmol/l	146 345	116 - 175 276 - 414
Norclozapine / Norclozapin Level I Level II	µg/l µg/l	188 445	150 - 225 356 - 534	nmol/l nmol/l	600 1422	480 - 720 1137 - 1706
Norquetiapine / Norquetiapin Level I Level II	µg/l µg/l	34.9 81.9	27.9 - 41.9 65.6 - 98.3	nmol/l nmol/l	118 277	94.5 - 142 222 - 333
Olanzapine / Olanzapin Level I Level II	µg/l µg/l	28.0 66.5	22.4 - 33.6 53.2 - 79.8	nmol/l nmol/l	89.6 213	71.7 - 108 170 - 255
Paliperidone / Paliperidon (9-OH-Risperidone / 9-OH-Risperidon) Level I Level II	µg/l µg/l	25.3 60.2	20.3 - 30.4 48.2 - 72.3	nmol/l nmol/l	59.4 141	47.5 - 71.2 113 - 169

REF MS9382
 LOT 1346
 2020-08

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Perazine / Perazin Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	92.5 216	74.0 - 111 173 - 260	nmol/l nmol/l	272 638	218 - 327 510 - 765
Pipamperone / Pipamperon Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	120 283	95.8 - 144 226 - 339	nmol/l nmol/l	319 753	255 - 383 602 - 904
Promethazine / Promethazin Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	75.9 180	60.7 - 91.0 144 - 215	nmol/l nmol/l	267 631	213 - 320 505 - 758
Prothipendyl Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	4.00 9.42	3.20 - 4.80 7.53 - 11.3	nmol/l nmol/l	14.0 33.0	11.2 - 16.8 26.4 - 39.6
Quetiapine / Quetiapin Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	117 269	93.4 - 140 215 - 323	nmol/l nmol/l	304 702	244 - 365 562 - 842
Risperidone / Risperidon Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	25.5 58.1	20.4 - 30.6 46.5 - 69.7	nmol/l nmol/l	62.1 142	49.7 - 74.5 113 - 170
Sertindole / Sertindol Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	40.9 96.1	32.7 - 49.0 76.9 - 115	nmol/l nmol/l	92.7 218	74.1 - 111 174 - 262
Sulpiride / Sulpirid Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	214 512	171 - 257 409 - 614	nmol/l nmol/l	628 1499	502 - 753 1199 - 1798
Thioridazine / Thioridazin Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	74.1 181	59.3 - 88.9 145 - 217	nmol/l nmol/l	200 488	160 - 240 390 - 585
Ziprasidone / Ziprasidon Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	65.2 157	52.1 - 78.2 126 - 188	nmol/l nmol/l	158 380	126 - 189 304 - 456
Zotepine / Zotepin Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	34.1 78.0	27.3 - 40.9 62.4 - 93.6	nmol/l nmol/l	103 235	82.2 - 123 188 - 482
Zuclopenthixol Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	14.6 33.4	11.7 - 17.5 26.7 - 40.1	nmol/l nmol/l	36.4 83.2	29.1 - 43.6 66.6 - 99.9

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

