

ClinChek® - Control Urine Control lyophilised / Kontrollurin lyophilisiert

FOR 5-ALA, PBG / FÜR 5-ALA, PBG

Intended use:

ClinChek® Urine Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human urine and are available with mean values 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 5.0 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 below -18 °C in the dark.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- 1 day at 15 - 30 °C in the dark
- 3 days at 2 - 8 °C in the dark
- 90 days below -18 °C in the dark (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 0.67 %.

Creatinine concentrations of these controls are: 0.46 g/l (Level I) and 0.44 g/l (Level II).

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® Urine Control
Level I
10 x 5 ml, **order no.: 17280**
Level II
10 x 5 ml, **order no.: 17281**
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **order no.: 17282**

Precautions:

These controls were manufactured from human urine. Therefore the material has to be considered as potentially infectious and should be treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollurine dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanurinbasis mit Sollwerten 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 5.0 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 unterhalb von -18 °C im Dunkeln gelagert wird.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 1 Tag bei 15 - 30 °C im Dunkeln
- 3 Tage bei 2 - 8 °C im Dunkeln
- 90 Tage bei < -18 °C im Dunkeln (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 0.67 %.

Die Kreatinin-Konzentrationen dieser Kontrollen betragen: 0.46 g/l (Level I) und 0.44 g/l (Level II).

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollurin
Level I
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 17280**
Level II
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 17281**
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 17282**


Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Herstellung dieser Urinkontrollen wurde Humanurin verwendet. Aus diesem Grund muss das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Urine Control, Level I

Kontrollurin, Level I


REF	17280
LOT	1088
	2021-02

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Total Porphyrins / Gesamt-Porphyrine	RECIPE-Columnntest / RECIPE-Säulchentest	µg/l	160	120 - 200
5-Aminolevulinic Acid / 5-Aminolävulinsäure	RECIPE-Columnntest / RECIPE-Säulchentest	mg/l	4.24	3.18 - 5.30
		µmol/l	32.3	24.2 - 40.4
Porphobilinogene / Porphobilinogen	RECIPE-Columnntest / RECIPE-Säulchentest	mg/l	1.79	1.25 - 2.32
		µmol/l	7.90	5.53 - 10.3

ClinChek® - Control

Urine Control, Level II

Kontrollurin, Level II

REF	17281
LOT	1088
	2021-02

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Total Porphyrins / Gesamt-Porphyrine	RECIPE-Columnntest / RECIPE-Säulchentest	µg/l	886	665 - 1108
5-Aminolevulinic Acid / 5-Aminolävulinsäure	RECIPE-Columnntest / RECIPE-Säulchentest	mg/l	18.6	14.9 - 22.3
		µmol/l	142	113 - 170
Porphobilinogene / Porphobilinogen	RECIPE-Columnntest / RECIPE-Säulchentest	mg/l	15.8	11.8 - 19.7
		µmol/l	69.7	52.3 - 87.1

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

