

ClinChek® - Control

Urine Control lyophilised / Kontrollurin lyophilisiert

FOR NICOTINE AND METABOLITES / FÜR NIKOTIN UND METABOLITEN

Intended use:

ClinChek® urine controls are used for internal quality assurance in the occupational and environmental toxicological laboratory as well as in the clinical-chemical one. These lyophilised controls are based on human urine and are available in three different levels of concentration. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 3.0 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 urine 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 12 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 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 (CV) is < 1 %. The average residual moisture of this lot is 0.98 %.

The creatinine concentration of the different control levels is 0.23 g/l.

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established at RECIPE, according to the guideline of the German Medical Association for quality assurance (Rili-BÄK), with statistical methods.

Pack size:

ClinChek® Urine Control
Level I
5 x 3 ml, **order no.: MS3080**
Level II
5 x 3 ml, **order no.: MS3081**
Level III
5 x 3 ml, **order no.: MS3082**
Level I, II, III
3 x 2 x 3 ml, **order no.: MS3083**

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 sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch / toxikologischen als auch im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanurinbasis mit Sollwerten in drei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 3.0 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 des lyophilisierten Kontrollurins 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 12 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 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 (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.98 %.

Die Kreatinin-Konzentration der verschiedenen Kontroll-Levels beträgt 0.23 g/l.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollurin
Level I
5 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS3080**
Level II
5 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS3081**
Level III
5 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS3082**
Level I, II, III
3 x 2 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS3083**


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 MS3080
LOT 517
 2018-04

1. Update / 1. Aktualisierung


Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Nicotine / Nikotin	mg/l	---	---	µmol/l	---	---
Cotinine / Cotinin	mg/l	0.171	0.137 - 0.205	µmol/l	0.970	0.777 - 1.16
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	0.347	0.278 - 0.416	µmol/l	1.81	1.45 - 2.16

Technique of analysis: LC-MS/MS / Analysentechnik: LC-MS/MS

ClinChek® - Control

Urine Control, Level II

Kontrollurin, Level II

REF MS3081
LOT 517
 2018-04


Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Nicotine / Nikotin	mg/l	---	---	µmol/l	---	---
Cotinine / Cotinin	mg/l	0.941	0.753 - 1.13	µmol/l	5.34	4.27 - 6.41
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	1.99	1.59 - 2.39	µmol/l	10.4	8.27 - 12.4

Technique of analysis: LC-MS/MS / Analysentechnik: LC-MS/MS

ClinChek® - Control

Urine Control, Level III

Kontrollurin, Level III

REF MS3082
LOT 517
 2018-04

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Nicotine / Nikotin	mg/l	---	---	µmol/l	---	---
Cotinine / Cotinin	mg/l	3.67	2.94 - 4.40	µmol/l	20.8	16.7 - 25.0
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	7.98	6.38 - 9.58	µmol/l	41.5	33.2 - 49.8

Technique of analysis: LC-MS/MS / Analysentechnik: 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

