

## ClinChek® - Control Plasma Control lyophilised / Kontrollplasma lyophilisiert

### FOR ANTI-ASTHMATICS / FÜR ANTI-ASTHMATIKA

#### Intended use:

ClinChek® plasma controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human plasma and are available with mean values in the therapeutic as well as in the elevated range. 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 plasma 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 24 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 analyte concentrations 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 this lot is 0.98 %.

#### Mean values:

The mean values and confidence intervals were established at RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk), with statistical methods.

#### Pack size:

ClinChek® Plasma Control  
Level I  
10 x 3 ml, **order no.: 12080**  
Level II  
10 x 3 ml, **order no.: 12081**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 12082**

#### Precautions:

The human plasma 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-, HCV-RNA and HBV-DNA (NAT). Nevertheless, the plasma controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

#### Anwendung:

ClinChek® Kontrollplasmen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanplasmabasis mit Sollwerten im therapeutischen und erhöhten Bereich. 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 Kontrollplasmas 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 24 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 beträgt max. +/- 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.98 %.

#### Sollwerte:

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

#### Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollplasma  
Level I  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 12080**  
Level II  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 12081**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 12082**


#### Vorsichtsmaßnahmen:

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

**ClinChek® - Control**

Plasma Control, Level I

Kontrollplasma, Level I

<b>REF</b>	12080
<b>LOT</b>	319
	2016-05

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Theobromine / Theobromin	RECIPE-HPLC	mg/l	6.75	5.40 - 8.10
		µmol/l	37.5	30.0 - 45.0
Theophylline / Theophyllin	RECIPE-HPLC	mg/l	9.62	7.70 - 11.5
		µmol/l	53.4	42.7 - 63.8
Caffeine / Coffein	RECIPE-HPLC	mg/l	7.64	6.11 - 9.17
		µmol/l	39.3	31.5 - 47.2

**Caution / Achtung:**

In Germany, theophylline 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 B1a of the guideline.

Theophyllin unterliegt in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung. Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B1a der Richtlinie.

**ClinChek® - Control**

Plasma Control, Level II

Kontrollplasma, Level II

<b>REF</b>	12081
<b>LOT</b>	319
	2016-05

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Theobromine / Theobromin	RECIPE-HPLC	mg/l	20.6	16.5 - 24.7
		µmol/l	114	91.6 - 137
Theophylline / Theophyllin	RECIPE-HPLC	mg/l	22.4	17.9 - 26.9
		µmol/l	124	99.3 - 149
Caffeine / Coffein	RECIPE-HPLC	mg/l	24.4	19.5 - 29.3
		µmol/l	126	100 - 151

**Caution / Achtung:**

In Germany, theophylline 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 B1a of the guideline.

Theophyllin unterliegt in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung. Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B1a der Richtlinie.

RECIPE

CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH      Labortechnik  
 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

