


ClinChek® - Control
Hemolysate Control / Kontrollhämolysat
FOR HEMOGLOBIN F/A2/S / FÜR HÄMOGLOBIN F/A2/S

REF	13183
LOT	908
	2023-02

Intended use:

ClinChek® Controls are used for internal quality control in clinical chemical laboratories. The Hemoglobin F/A2/S-Control is a ready-to-use hemolysate of human blood with mean values in the elevated range.

Storage and stability:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 - 8 °C. After opening of the vials, the analytes are stable for 4 weeks, at 2 - 8 °C.

Notes:

Analysis of the control does not require hemolysis, that means you can inject the material directly into your analysing system. According to quality assurance all ClinChek® Controls have to pass strict quality control procedures during manufacturing. RECIPE guarantees exactly the same composition and stability for each vial of a lot.

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. The values for Hemoglobin F and A2 are traceable to the WHO-standards, NIBSC codes 85/616 and 89/666, respectively.

Pack size:

ClinChek® Hemolysate Control Level I
 5 x 3 ml, **order no.: 13183**

Precautions:

The human whole blood which was used for manufacturing these control was tested for the absence of Hepatitis B-surface antigen and was HIV-negative. Nevertheless, the control should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um ein gebrauchsfertiges Vollbluthämolysat auf Humanbasis mit Sollwerten im erhöhten Bereich.

Lagerung und Haltbarkeit:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 - 8 °C gelagert wird. Nach dem Öffnen der Fläschchen sind die Analyten bei 2 - 8 °C bis zu 4 Wochen stabil.

Anmerkungen:

Die Analytik der Kontrollprobe erfordert keine Hämolysat, d.h. Sie können das Kontrollhämolysat direkt in Ihr Analysensystem injizieren. 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.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden von RECIPE entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt. Die Werte für Häoglobin F und A2 sind rückführbar auf die WHO-Standards, NIBSC Codes 85/616 bzw. 89/666.


Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollhämolysat Level I
 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 13183**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrolle verwendete Humanblut wurde auf Abwesenheit von Hepatitis B-Oberflächenantigen geprüft und ist HIV-negativ. Unabhängig davon sollten diese Kontroll-Hämolysate als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control
 Hemolysate Control, Level I
 Kontrollhämolysat, Level I

REF 13183
LOT 908
 2023-02

1. update / 1. Aktualisierung

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Hemoglobin F* / Hämoglobin F***	RECIPE-HPLC	%	3.82	2.87 - 4.78
	RECIPE-HPLC	%	3.11	2.33 - 3.89
Hemoglobin A2** / Hämoglobin A2***	RECIPE-HPLC	%	5.15	4.12 - 6.18
	RECIPE-HPLC	%	5.05	4.04 - 6.06
Hemoglobin S / Hämoglobin S	RECIPE-HPLC	%	29.5	26.6 - 32.5

*: mean value traceable to WHO-standard: NIBSC code 85/616 /
 Sollwert rückführbar auf WHO-Standard: NIBSC code 85/616.

** : meanvalue traceable to WHO-standard: NIBSC code 89/666 /
 Sollwert rückführbar auf WHO-Standard: NIBSC code 89/666.

***: meanvalues traceable to BioRad-HbF/A2-calibrator, order no.: 270-0083 /
 Sollwerte rückführbar auf BioRad-HbF/A2-Kalibrator, Best.-Nr.: 270-0083.

