

ClinChek® - Control

Whole Blood Control lyophilised / Vollblut-Kontrolle lyophilisiert

FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

REF	8840-8843
LOT	1299
	2023-07

Intended use:

ClinChek® Whole Blood 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 whole blood and are available in three different ranges of concentration. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 5.0 ml of analytical grade or double distilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. For this purpose we recommend a so-called roller mixer; a treatment of 60 min with such an instrument is sufficient. Otherwise incubate the samples for 2 hours at room temperature by shaking it carefully from time to time. Prior to use mix the controls well again.

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:

- 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- 4 days when stored at 2 - 8 °C
- 30 days when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

If performing mercury analyses, use freshly dissolved material only.

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 0.66 %.

Mean values:

The mean values have been established in independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK), with statistical methods. For the determination of the trace elements, atomic absorption spectrometry (AAS) was used as well as ICP-MS. Even if you use different techniques of analysis, your results should be within the control ranges indicated on the data sheet.

Pack size:

ClinChek® Whole Blood Control
Level I
10 x 5 ml, **order no.: 8840**
Level II
10 x 5 ml, **order no.: 8841**
Level III
10 x 5 ml, **order no.: 8842**
Level I, II, III
3 x 3 x 5 ml, **order no.: 8843**

Precautions:

The human whole blood 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, HIV1- and HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Nevertheless, the controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek® Vollblut-Kontrollen dienen der internen Qualitätssicherung sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch/toxikologischen als auch im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Vollblut-Kontrollen humanen Ursprungs mit Sollwerten in drei Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Der Inhalt eines Fläschchens wird mit exakt 5.0 ml hochreinem bzw. bidestilliertem Wasser versetzt und das Fläschchen anschließend gut verschlossen. Die lyophilisierten Proben sind dann vollständig aufzulösen. Dafür empfiehlt sich die Verwendung eines sogenannten Rollenmischers; eine ca. 60 - minütige Behandlung auf diesem Gerät erweist sich als ausreichend. Ersatzweise lässt man die Proben unter gelegentlichem vorsichtigem Umschwenken für 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen. Vor dem Gebrauch sind die Proben noch einmal sorgfältig zu mischen.

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:

- 8 Stunden bei 15 - 30 °C
- 4 Tage bei 2 - 8 °C
- 30 Tage bei < -18 °C (nur einmal auftauen)

Werden die Kontrollen für die Quecksilberanalyse eingesetzt, verwenden Sie nur frisch rekonstituiertes Material.

Anmerkungen:

Die Analytkonzentrationen liegen im umweltmedizinischen sowie im unteren und oberen arbeitsmedizinisch-toxikologisch relevanten Messbereich. 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 0.66 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte wurden unter der Leitung von RECIPE in unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt. Für die Sollwertermittlung der Spurenelemente wurde sowohl die Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) als auch die ICP-MS eingesetzt. Auch bei Anwendung anderer Analysetechniken sollten Ihre Werte im angegebenen Kontrollbereich liegen.

Packungsgröße:

ClinChek® Vollblut-Kontrolle
Level I
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8840**
Level II
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8841**
Level III
10 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8842**
Level I, II, III
3 x 3 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8843**

Vorsichtsmaßnahmen:

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

ClinChek® - Control

Whole Blood Control, Level I, II, III

Vollblut-Kontrolle, Level I, II, III

REF 8840-8843
 LOT 1299
 2023-07

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Aluminium / Aluminium						
Level I	µg/l	10.8	7.55 - 14.0	nmol/l	400	280 - 520
Level II	µg/l	22.7	17.0 - 28.3	nmol/l	840	630 - 1050
Level III	µg/l	41.5	33.2 - 49.8	nmol/l	1538	1231 - 1846
Antimony* / Antimon*						
Level I	µg/l	---	---	nmol/l	---	---
Level II	µg/l	---	---	nmol/l	---	---
Level III	µg/l	---	---	nmol/l	---	---
Arsenic / Arsen						
Level I	µg/l	3.02	2.42 - 3.62	nmol/l	40.3	32.2 - 48.4
Level II	µg/l	9.57	7.66 - 11.5	nmol/l	128	102 - 153
Level III	µg/l	19.2	15.4 - 23.0	nmol/l	256	205 - 308
Cadmium / Cadmium						
Level I	µg/l	1.58	1.18 - 1.97	nmol/l	14.1	10.5 - 17.6
Level II	µg/l	3.53	2.83 - 4.24	nmol/l	31.4	25.1 - 37.7
Level III	µg/l	7.04	5.63 - 8.44	nmol/l	62.6	50.1 - 75.1
Calcium / Kalzium						
Level I	mg/l	42.4	36.1 - 48.9	mmol/l	1.06	0.901 - 1.22
Level II	mg/l	42.0	35.7 - 48.3	mmol/l	1.05	0.891 - 1.21
Level III	mg/l	42.2	35.9 - 48.5	mmol/l	1.05	0.895 - 1.21
Chromium / Chrom						
Level I	µg/l	2.23	1.67 - 2.78	nmol/l	42.8	32.1 - 53.5
Level II	µg/l	5.96	4.47 - 7.44	nmol/l	115	85.9 - 143
Level III	µg/l	11.1	8.88 - 13.3	nmol/l	213	171 - 256
Cobalt / Kobalt						
Level I	µg/l	1.64	1.31 - 1.97	nmol/l	27.9	22.3 - 33.4
Level II	µg/l	7.26	5.81 - 8.72	nmol/l	123	98.6 - 148
Level III	µg/l	13.3	10.7 - 16.0	nmol/l	226	181 - 271
Copper / Kupfer						
Level I	mg/l	0.738	0.590 - 0.885	µmol/l	11.6	9.29 - 13.9
Level II	mg/l	1.17	0.934 - 1.40	µmol/l	18.4	14.7 - 22.0
Level III	mg/l	1.70	1.36 - 2.04	µmol/l	26.7	21.4 - 32.1
Iodide / Iodid						
Level I	µg/l	30.0	24.0 - 36.0	nmol/l	237	189 - 284
Level II	µg/l	47.0	37.6 - 56.4	nmol/l	371	297 - 445
Level III	µg/l	74.1	59.3 - 88.9	nmol/l	584	467 - 700
Iron / Eisen						
Level I	mg/l	345	276 - 414	mmol/l	6.18	4.94 - 7.41
Level II	mg/l	340	272 - 408	mmol/l	6.09	4.87 - 7.31
Level III	mg/l	342	274 - 411	mmol/l	6.13	4.91 - 7.36
Lead / Blei						
Level I	µg/l	37.6	30.1 - 45.2	µmol/l	0.182	0.145 - 0.218
Level II	µg/l	95.6	76.5 - 115	µmol/l	0.461	0.369 - 0.553
Level III	µg/l	260	208 - 312	µmol/l	1.26	1.01 - 1.51
Magnesium / Magnesium						
Level I	mg/l	24.0	21.6 - 26.4	mmol/l	0.989	0.890 - 1.09
Level II	mg/l	32.4	29.1 - 35.6	mmol/l	1.33	1.20 - 1.46
Level III	mg/l	41.2	37.0 - 45.3	mmol/l	1.69	1.52 - 1.86
Manganese / Mangan						
Level I	µg/l	7.90	6.32 - 9.48	nmol/l	144	115 - 173
Level II	µg/l	14.6	11.7 - 17.6	nmol/l	267	213 - 320
Level III	µg/l	21.8	17.4 - 26.1	nmol/l	397	317 - 476
Mercury / Quecksilber						
Level I	µg/l	2.91	2.03 - 3.78	nmol/l	14.5	10.1 - 18.8
Level II	µg/l	5.57	4.18 - 6.96	nmol/l	27.8	20.8 - 34.7
Level III	µg/l	13.2	10.6 - 15.9	nmol/l	66.0	52.8 - 79.2
Molybdenum / Molybdän						
Level I	µg/l	2.05	1.64 - 2.46	nmol/l	21.4	17.1 - 25.7
Level II	µg/l	4.56	3.64 - 5.47	nmol/l	47.5	38.0 - 57.0
Level III	µg/l	8.83	7.06 - 10.6	nmol/l	92.0	73.6 - 110
Nickel / Nickel						
Level I	µg/l	2.10	1.58 - 2.63	nmol/l	35.8	26.9 - 44.8
Level II	µg/l	4.53	3.62 - 5.43	nmol/l	77.2	61.7 - 92.6
Level III	µg/l	12.7	10.2 - 15.2	nmol/l	216	173 - 260
Palladium / Palladium						
Level I	µg/l	1.34	1.07 - 1.61	nmol/l	12.6	10.1 - 15.1
Level II	µg/l	2.51	2.01 - 3.02	nmol/l	23.6	18.9 - 28.4
Level III	µg/l	5.39	4.32 - 6.47	nmol/l	50.7	40.6 - 60.8

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Phosphorus / Phosphor						
Level I	mg/l	328	262 - 394	mmol/l	10.6	8.47 - 12.7
Level II	mg/l	324	259 - 388	mmol/l	10.4	8.36 - 12.5
Level III	mg/l	328	263 - 394	mmol/l	10.6	8.48 - 12.7
Platinum / Platin						
Level I	µg/l	1.67	1.34 - 2.01	nmol/l	8.57	6.86 - 10.3
Level II	µg/l	2.49	1.99 - 2.99	nmol/l	12.8	10.2 - 15.3
Level III	µg/l	4.93	3.94 - 5.92	nmol/l	25.3	20.2 - 30.3
Potassium / Kalium						
Level I	g/l	1.19	1.07 - 1.31	mmol/l	30.4	27.3 - 33.4
Level II	g/l	1.59	1.44 - 1.75	mmol/l	40.8	36.7 - 44.9
Level III	g/l	2.02	1.82 - 2.22	mmol/l	51.7	46.5 - 56.9
Selenium / Selen						
Level I	µg/l	83.1	66.5 - 99.7	µmol/l	1.05	0.842 - 1.26
Level II	µg/l	159	127 - 191	µmol/l	2.02	1.61 - 2.42
Level III	µg/l	202	161 - 242	µmol/l	2.56	2.05 - 3.07
Silver / Silber						
Level I	µg/l	1.85	1.39 - 2.32	nmol/l	17.2	12.9 - 21.5
Level II	µg/l	4.27	3.42 - 5.12	nmol/l	39.6	31.7 - 47.5
Level III	µg/l	8.50	6.80 - 10.2	nmol/l	78.8	63.0 - 94.5
Sodium / Natrium						
Level I	g/l	1.92	1.73 - 2.11	mmol/l	83.5	75.2 - 91.9
Level II	g/l	1.89	1.70 - 2.08	mmol/l	82.2	74.0 - 90.5
Level III	g/l	1.89	1.70 - 2.08	mmol/l	82.1	73.9 - 90.3
Thallium / Thallium						
Level I	µg/l	0.897	0.717 - 1.08	nmol/l	4.39	3.51 - 5.26
Level II	µg/l	4.31	3.44 - 5.17	nmol/l	21.1	16.9 - 25.3
Level III	µg/l	8.62	6.90 - 10.3	nmol/l	42.2	33.7 - 50.6
Tin / Zinn						
Level I	µg/l	1.88	1.51 - 2.26	nmol/l	15.8	12.7 - 19.0
Level II	µg/l	4.70	3.76 - 5.64	nmol/l	39.6	31.7 - 47.5
Level III	µg/l	9.45	7.56 - 11.3	nmol/l	79.6	63.7 - 95.5
Zinc / Zink						
Level I	mg/l	4.43	3.55 - 5.32	µmol/l	67.8	54.2 - 81.4
Level II	mg/l	6.13	4.90 - 7.36	µmol/l	93.8	75.0 - 113
Level III	mg/l	7.84	6.27 - 9.41	µmol/l	120	95.9 - 144

*: For Antimony we could not establish any mean values, due to the low number and the high imprecision of the available results. /
 Aufgrund der geringen Anzahl und der hohen Impräzision der vorliegenden Messwerte konnten für Antimon keine Sollwerte ermittelt werden.

Caution / Achtung:

In Germany Calcium, Magnesium, Potassium and Sodium are subject to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK). For assessment of the internal quality control, please also refer to table B 1a of this guideline.

Kalium, Kalzium, Magnesium und Natrium unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B 1a dieser Richtlinie.

