


ClinChek® - Control
Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert
ANTIEPILEPTICS 5 / ANTIEPILEPTIKA 5

REF	MS9282
LOT	2350
	2021-12

Intended use:

ClinChek® Serum Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human serum and are available with mean values in two different ranges of concentration. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 1.0 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 at 2 - 8 °C. After reconstitution the stability of the analytes is:

- 1 day when stored at 15 - 30 °C (5 hours for Oxcarbazepine)
- 7 days when stored at 2 - 8 °C (1 day for Oxcarbazepine)
- 90 days 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 0.87 %.

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® Serum Control
 Level I, II
 2 x 5 x 1 ml, **order no.: MS9282**

Precautions:

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

Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanserumbasis mit Sollwerten in zwei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 1.0 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 bei 2 - 8 °C gelagert wird. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 1 Tag bei 15 - 30 °C (5 Stunden für Oxcarbazepin)
- 7 Tage bei 2 - 8 °C (1 Tag für Oxcarbazepin)
- 90 Tage bei < -18 °C (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 0.87 %.

Sollwerte:

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


Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum
 Level I, II
 2 x 5 x 1 ml, **Best.-Nr.: MS9282**

Vorsichtsmaßnahmen:

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


ClinChek® - Control
 Serum Control, Level I, II
 Kontrollserum, Level I, II

REF MS9282
LOT 2350
 2021-12

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin Level I Level II	mg/l mg/l	8.13 19.4	6.51 - 9.76 15.5 - 23.3	µmol/l µmol/l	32.0 76.4	25.6 - 38.4 61.1 - 91.7
Brivaracetam Level I Level II	mg/l mg/l	0.874 2.04	0.699 - 1.05 1.63 - 2.45	µmol/l µmol/l	4.12 9.61	3.29 - 4.94 7.69 - 11.5
Carbamazepine / Carbamazepin Level I Level II	mg/l mg/l	4.39 9.93	3.73 - 5.05 8.44 - 11.4	µmol/l µmol/l	18.6 42.0	15.8 - 21.4 35.7 - 48.3
Carbamazepine-diol / Carbamazepin-diol Level I Level II	mg/l mg/l	1.58 3.81	1.26 - 1.90 3.05 - 4.57	µmol/l µmol/l	5.85 14.1	4.68 - 7.02 11.3 - 16.9
Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-epoxid Level I Level II	mg/l mg/l	1.83 4.18	1.47 - 2.20 3.34 - 5.02	µmol/l µmol/l	7.26 16.6	5.81 - 8.72 13.3 - 19.9
N-Desmethylnethsuximide / N-Desmethylnethsuximid Level I Level II	mg/l mg/l	8.90 19.9	7.12 - 10.7 15.9 - 23.8	µmol/l µmol/l	47.0 105	37.6 - 56.4 83.9 - 126
Ethosuximide / Ethosuximid Level I Level II	mg/l mg/l	22.0 51.0	17.6 - 26.4 40.8 - 61.2	µmol/l µmol/l	156 362	125 - 187 289 - 434
Felbamate / Felbamat Level I Level II	mg/l mg/l	20.3 48.3	16.2 - 24.4 38.7 - 58.0	µmol/l µmol/l	85.2 203	68.1 - 102 162 - 243
Gabapentine / Gabapentin Level I Level II	mg/l mg/l	4.95 11.7	3.96 - 5.94 9.39 - 14.1	µmol/l µmol/l	28.9 68.6	23.1 - 34.7 54.8 - 82.3
Lacosamide / Lacosamid Level I Level II	mg/l mg/l	2.71 6.47	2.17 - 3.25 5.17 - 7.76	µmol/l µmol/l	10.8 25.8	8.65 - 13.0 20.7 - 31.0
Lamotrigine / Lamotrigin Level I Level II	mg/l mg/l	4.01 9.49	3.21 - 4.81 7.59 - 11.4	µmol/l µmol/l	15.7 37.0	12.5 - 18.8 29.6 - 44.5
Levetiracetam Level I Level II	mg/l mg/l	12.3 28.6	9.85 - 14.8 22.9 - 34.3	µmol/l µmol/l	72.3 168	57.9 - 86.8 134 - 202
Oxcarbazepine / Oxcarbazepin Level I Level II	mg/l mg/l	0.958 2.14	0.767 - 1.15 1.71 - 2.57	µmol/l µmol/l	3.80 8.48	3.04 - 4.56 6.78 - 10.2
PEMA Level I Level II	mg/l mg/l	2.19 5.17	1.75 - 2.63 4.14 - 6.21	µmol/l µmol/l	10.6 25.1	8.49 - 12.7 20.1 - 30.1
Perampanel Level I Level II	mg/l mg/l	0.292 0.661	0.234 - 0.350 0.529 - 0.793	µmol/l µmol/l	0.836 1.89	0.669 - 1.00 1.51 - 2.27
Phenobarbital Level I Level II	mg/l mg/l	9.22 22.0	7.83 - 10.6 18.7 - 25.3	µmol/l µmol/l	39.7 94.9	33.7 - 45.6 80.6 - 109



ClinChek® - Control
 Serum Control, Level I, II
 Kontrollserum, Level I, II

REF MS9282
LOT 2350
 2021-12

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Phenytoin Level I Level II	mg/l	5.06	4.30 - 5.82	µmol/l	20.1	17.0 - 23.1
	mg/l	12.6	10.7 - 14.4	µmol/l	49.8	42.3 - 57.3
Pregabalin / Pregabalin Level I Level II	mg/l	1.93	1.55 - 2.32	µmol/l	12.1	9.71 - 14.6
	mg/l	4.65	3.72 - 5.58	µmol/l	29.2	23.4 - 35.1
Primidone / Primidon Level I Level II	mg/l	5.33	4.26 - 6.39	µmol/l	24.4	19.5 - 29.3
	mg/l	13.0	10.4 - 15.6	µmol/l	59.5	47.6 - 71.5
Retigabine / Retigabin Level I Level II	mg/l	0.409	0.327 - 0.491	µmol/l	1.35	1.08 - 1.62
	mg/l	0.974	0.779 - 1.17	µmol/l	3.21	2.57 - 3.85
Rufinamide / Rufinamid Level I Level II	mg/l	9.34	7.47 - 11.2	µmol/l	39.2	31.4 - 47.0
	mg/l	21.9	17.5 - 26.3	µmol/l	92.0	73.6 - 110
Stiripentol Level I Level II	mg/l	3.15	2.52 - 3.78	µmol/l	13.5	10.8 - 16.2
	mg/l	7.42	5.94 - 8.91	µmol/l	31.7	25.3 - 38.0
Sulthiame / Sultiam Level I Level II	mg/l	2.54	2.03 - 3.05	µmol/l	8.75	7.00 - 10.5
	mg/l	5.74	4.59 - 6.89	µmol/l	19.8	15.8 - 23.7
Tiagabine / Tiagabin Level I Level II	mg/l	0.0635	0.0508 - 0.0762	µmol/l	0.169	0.135 - 0.203
	mg/l	0.151	0.121 - 0.182	µmol/l	0.403	0.322 - 0.483
Topiramate / Topiramate Level I Level II	mg/l	3.51	2.81 - 4.21	µmol/l	10.3	8.27 - 12.4
	mg/l	8.25	6.60 - 9.90	µmol/l	24.3	19.4 - 29.2
Valproic Acid / Valproinsäure Level I Level II	mg/l	22.9	19.5 - 26.3	µmol/l	159	135 - 182
	mg/l	51.8	44.0 - 59.6	µmol/l	359	305 - 413
Vigabatrin Level I Level II	mg/l	3.85	3.08 - 4.62	µmol/l	29.8	23.9 - 35.8
	mg/l	9.56	7.65 - 11.5	µmol/l	74.0	59.2 - 88.8
Zonisamide / Zonisamid Level I Level II	mg/l	8.54	6.84 - 10.3	µmol/l	40.3	32.2 - 48.3
	mg/l	20.2	16.2 - 24.3	µmol/l	95.3	76.2 - 114

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

Caution / Achtung:

In Germany, Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin and Valproic Acid 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 B1a of the guideline.

Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin und Valproinsäure unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B1a der Richtlinie.

