

ClinChek® - Control Urine Control lyophilised / Kontrollurin lyophilisiert

FOR BIOGENIC AMINES / FÜR BIOGENE AMINE

Intended use:

ClinChek® Urine Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human urine and are available with mean values in the normal as well as in the pathological range. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 8.0 ml of 0.2 M HCl 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:

- 12 hours when stored at 15 - 30 °C
- 5 days when stored at 2 - 8 °C
- 30 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 0.60 %.

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® Urine Control
Level I
10 x 8 ml, **order no.: 8820**
Level II
10 x 8 ml, **order no.: 8821**
Level I, II
2 x 5 x 8 ml, **order no.: 8822**

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 im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanurinbasis mit Sollwerten im normalen und pathologischen Bereich. Nach Rekonstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 8.0 ml 0.2 M HCl 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:

- 12 Stunden bei 15 - 30 °C
- 5 Tage bei 2 - 8 °C
- 30 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 0.60 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollurin
Level I
10 x 8 ml, **Best.-Nr.: 8820**
Level II
10 x 8 ml, **Best.-Nr.: 8821**
Level I, II
2 x 5 x 8 ml, **Best.-Nr.: 8822**

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

8820

LOT

1288



2019-08

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Norepinephrine / Noradrenalin	µg/l	60.2	48.2 - 72.2	µmol/l	0.356	0.285 - 0.427
Epinephrine / Adrenalin	µg/l	18.3	14.6 - 22.0	µmol/l	0.100	0.080 - 0.120
Dopamine / Dopamin	µg/l	160	128 - 192	µmol/l	1.04	0.834 - 1.25
Vanillylmandelic Acid (VMA) / Vanillinmandelsäure (VMS)	mg/l	5.60	4.48- 6.72	µmol/l	28.3	22.6 - 33.9
Homovanillic Acid (HVA) / Homovanillinsäure (HVS)	mg/l	5.72	4.57- 6.86	µmol/l	31.4	25.1 - 37.6
5-Hydroxyindoleacetic Acid (5-HIAA) / 5-Hydroxyindolessigsäure (5-HIES)	mg/l	4.41	3.30- 5.51	µmol/l	23.0	17.3 - 28.8
Normetanephrine / Normetanephrin	µg/l	329	263 - 395	µmol/l	1.79	1.44 - 2.15
Metanephrine / Metanephrin	µg/l	165	132 - 198	µmol/l	0.837	0.669 - 1.00
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	µg/l	158	127 - 190	µmol/l	0.947	0.757 - 1.14
Serotonin / Serotonin	µg/l	148	119 - 178	µmol/l	0.839	0.671 - 1.01
Hydroxyproline / Hydroxyprolin	mg/l	19.0	15.2 - 22.8	µmol/l	145	116 - 174

The mean values have been assigned with the corresponding ClinRep® Complete Kits.
Die Sollwerte wurden mit den entsprechenden ClinRep® Komplettkits ermittelt.

ClinChek® - Control

Urine Control, Level II

Kontrollurin, Level II

REF

8821

LOT

1288



2019-08

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Norepinephrine / Noradrenalin	µg/l	173	138 - 208	µmol/l	1.02	0.816 - 1.23
Epinephrine / Adrenalin	µg/l	38.3	30.6 - 46.0	µmol/l	0.209	0.167 - 0.251
Dopamine / Dopamin	µg/l	277	222 - 332	µmol/l	1.81	1.45 - 2.17
Vanillylmandelic Acid (VMA) / Vanillinmandelsäure (VMS)	mg/l	15.9	12.7 - 19.1	µmol/l	80.2	64.1 - 96.4
Homovanillic Acid (HVA) / Homovanillinsäure (HVS)	mg/l	15.6	12.5 - 18.7	µmol/l	85.6	68.6 - 103
5-Hydroxyindoleacetic Acid (5-HIAA) / 5-Hydroxyindolessigsäure (5-HIES)	mg/l	25.7	20.6 - 30.8	µmol/l	134	108 - 161
Normetanephrine / Normetanephrin	µg/l	1599	1279 - 1919	µmol/l	8.73	6.98 - 10.5
Metanephrine / Metanephrin	µg/l	1010	808 - 1212	µmol/l	5.12	4.10 - 6.15
3-Methoxytyramine / 3-Methoxytyramin	µg/l	340	272 - 408	µmol/l	2.03	1.63 - 2.44
Serotonin / Serotonin	µg/l	528	422 - 634	µmol/l	2.99	2.39 - 3.59
Hydroxyproline / Hydroxyprolin	mg/l	96.7	77.4 - 116	µmol/l	738	590 - 885

The mean values have been assigned with the corresponding ClinRep® Complete Kits.
Die Sollwerte wurden mit den entsprechenden ClinRep® Komplettkits ermittelt.

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

