

ClinChek[®] - Control**Whole Blood Control lyophilised / Vollblutkontrolle lyophilisiert****FOR VITAMINS B1, B2, B6 / FÜR VITAMINE B1, B2, B6****Intended use:**

ClinChek[®] Whole Blood Controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human blood 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 2.0 ml of HPLC-water to the vial. To dissolve the material completely, we recommend a so-called roller mixer. A treatment of 30 to 60 minutes with such an instrument is sufficient.

Storage and stability:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 - 8 °C in the dark.

After reconstitution the stability of the analytes is, when stored in the dark:

- 5 hours at 15 - 30 °C
- 1 day at 2 - 8 °C
- 10 days at 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 batch is 0.66 %.

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[®] Whole Blood Control
Level I
10 x 2 ml, **order no.: 8874**
Level II
10 x 2 ml, **order no.: 8875**
Level I, II
2 x 5 x 2 ml, **order no.: 8876**

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 whole blood controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinChek[®] Vollblutkontrollen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanblutbasis 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 2.0 ml HPLC-Wasser gegeben. Zum vollständigen Lösen des Lyophilisats empfiehlt sich die Verwendung eines sog. Rollenmischers. Eine 30- bis 60-minütige Behandlung auf dem Gerät erweist sich als ausreichend.

Lagerung und Haltbarkeit:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 - 8 °C im Dunkeln gelagert wird.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt bei Lagerung im Dunkeln:

- 5 Stunden bei 15 - 30 °C
- 1 Tag bei 2 - 8 °C
- 10 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 0.66 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek[®] Vollblutkontrolle
Level I
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8874**
Level II
10 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8875**
Level I, II
2 x 5 x 2 ml, **Best.-Nr.: 8876**


Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Vollblutkontrollen verwendete Humanblut 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 alle verwendeten Vollblutkontrollen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Whole Blood Control, Level I, II

Vollblutkontrolle, Level I, II

REF	8874-8876
LOT	1058
	2021-02

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Vitamin B1:			
Thiaminepyrophosphate (TPP) / Thiaminpyrophosphat (TPP) Level I	µg/l	56.1	44.9 - 67.3
	nmol/l	132	106 - 159
Level II	µg/l	132	106 - 158
	nmol/l	311	249 - 374
Vitamin B2:			
Flavineadeninedinucleotide (FAD) / Flavinadenindinucleotid (FAD) Level I	µg/l	179	143 - 214
	nmol/l	227	182 - 273
Level II	µg/l	262	210 - 314
	nmol/l	333	267 - 400
Vitamin B6:			
Pyridoxal-5-phosphate (PLP) / Pyridoxal-5-phosphat (PLP) Level I	µg/l	19.3	15.5 - 23.2
	nmol/l	78.3	62.6 - 93.9
Level II	µg/l	31.3	25.1 - 37.6
	nmol/l	127	101 - 152

The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kits for Vitamin B1, B2 and B6.

Die Sollwerte wurden mit den ClinRep® Komplettkits für Vitamin B1, B2 und B6 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

