

## ClinChek® - Control Plasma Control lyophilised / Kontrollplasma lyophilisiert

### FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

#### Intended use:

ClinChek® Plasma 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 plasma and are available 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 3.0 ml of analytical grade or double distilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. 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)

#### 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. RECIFE guarantees the same stability and constitution for each vial of one lot. The variation of the filling volume (CV) is < 1 %.

#### Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established in independent reference laboratories with supervision of RECIFE, 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® Plasma Control  
Level I  
10 x 3 ml, **order no.: 8883**  
Level II  
10 x 3 ml, **order no.: 8884**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 8885**

#### Precautions:

The human plasma 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. Nevertheless, the plasma controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

#### Zweckbestimmung:

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

#### Rekonstitution:

Der Inhalt eines Fläschchens wird mit exakt 3.0 ml hochreinem bzw. bidestilliertem Wasser versetzt und das Fläschchen anschließend gut verschlossen. Die lyophilisierten Proben sind dann vollständig aufzulösen. 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)

#### Anmerkungen:

Die Analytkonzentrationen liegen im gut messbaren Bereich. Im Rahmen der Qualitätssicherung werden alle ClinChek® Kontrollen bei der Herstellung einer strengen Qualitätsprüfung unterzogen. RECIFE garantiert für jedes Fläschchen einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %.

#### Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden unter der Leitung von RECIFE 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® Kontrollplasma  
Level I  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 8883**  
Level II  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 8884**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 8885**


#### Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen. Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollplasmen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

# ClinChek® - Control

Plasma Control, Level I, II

Kontrollplasma, Level I, II

REF 8883-8885  
 LOT 1518  
 2022-12

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>Aluminium / Aluminium</b> Level I Level II	µg/l µg/l	10.9 48.7	7.60 - 14.1 36.6 - 60.9	µmol/l µmol/l	0.403 1.81	0.282 - 0.523 1.36 - 2.26
<b>Antimony / Antimon</b> Level I Level II	µg/l µg/l	1.31 4.77	0.982 - 1.64 3.82 - 5.73	nmol/l nmol/l	10.8 39.2	8.07 - 13.4 31.4 - 47.0
<b>Arsenic / Arsen</b> Level I Level II	µg/l µg/l	9.71 44.7	6.80 - 12.6 35.8 - 53.7	nmol/l nmol/l	130 597	90.7 - 169 478 - 716
<b>Barium / Barium</b> Level I Level II	µg/l µg/l	385 467	327 - 443 397 - 537	µmol/l µmol/l	2.80 3.40	2.38 - 3.22 2.89 - 3.91
<b>Beryllium / Beryllium</b> Level I Level II	µg/l µg/l	1.02 19.2	0.711 - 1.32 15.4 - 23.0	µmol/l µmol/l	0.113 2.13	0.0789 - 0.147 1.70 - 2.56
<b>Bismuth / Wismuth</b> Level I Level II	µg/l µg/l	0.931 4.31	0.745 - 1.12 3.45 - 5.17	nmol/l nmol/l	4.45 20.6	3.56 - 5.35 16.5 - 24.7
<b>Cadmium / Cadmium</b> Level I Level II	µg/l µg/l	2.44 11.0	1.71 - 3.18 8.81 - 13.2	nmol/l nmol/l	21.7 98.0	15.2 - 28.3 78.4 - 118
<b>Chromium / Chrom</b> Level I Level II	µg/l µg/l	3.22 10.6	2.25 - 4.18 8.46 - 12.7	nmol/l nmol/l	61.9 203	43.3 - 80.5 163 - 244
<b>Cobalt / Kobalt</b> Level I Level II	µg/l µg/l	2.07 9.22	1.66 - 2.49 7.38 - 11.1	nmol/l nmol/l	35.2 157	28.1 - 42.2 125 - 188
<b>Copper / Kupfer</b> Level I Level II	mg/l mg/l	0.730 1.26	0.621 - 0.840 1.07 - 1.45	µmol/l µmol/l	11.5 19.9	9.77 - 13.2 16.9 - 22.8
<b>Fluoride / Fluorid</b> Level I Level II	µg/l µg/l	183 398	137 - 228 318 - 478	µmol/l µmol/l	9.62 21.0	7.22 - 12.0 16.8 - 25.1
<b>Gold / Gold</b> Level I Level II	µg/l µg/l	1.83 7.22	1.28 - 2.37 5.78 - 8.66	nmol/l nmol/l	9.27 36.7	6.49 - 12.1 29.3 - 44.0
<b>Iodide / Iodid</b> Level I Level II	µg/l µg/l	49.1 104	39.3 - 59.0 82.8 - 124	nmol/l nmol/l	387 816	310 - 465 652 - 979
<b>Iron / Eisen</b> Level I Level II	mg/l mg/l	0.802 1.16	0.682 - 0.922 0.982 - 1.33	µmol/l µmol/l	14.4 20.7	12.2 - 16.5 17.6 - 23.8
<b>Lithium / Lithium</b> Level I Level II	mg/l mg/l	3.05 8.16	2.60 - 3.51 7.35 - 8.98	mmol/l mmol/l	0.440 1.18	0.374 - 0.506 1.06 - 1.29
<b>Magnesium / Magnesium</b> Level I Level II	mg/l mg/l	15.4 28.8	13.8 - 16.9 25.9 - 31.7	mmol/l mmol/l	0.632 1.19	0.569 - 0.695 1.07 - 1.30
<b>Manganese / Mangan</b> Level I Level II	µg/l µg/l	4.45 15.2	3.56 - 5.34 12.2 - 18.3	nmol/l nmol/l	81.0 277	64.8 - 97.2 222 - 333

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
<b>Mercury / Quecksilber</b> Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	2.02 9.30	1.51 - 2.52 7.44 - 11.2	nmol/l nmol/l	10.1 46.4	7.55 - 12.6 37.1 - 55.6
<b>Molybdenum / Molybdän</b> Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	1.56 5.96	1.17 - 1.95 4.77 - 7.15	nmol/l nmol/l	16.3 62.1	12.2 - 20.4 49.7 - 74.5
<b>Nickel / Nickel</b> Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	6.76 13.9	4.73 - 8.79 11.1 - 16.7	nmol/l nmol/l	115 237	80.6 - 150 190 - 285
<b>Palladium / Palladium</b> Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	2.04 7.70	1.53 - 2.55 6.16 - 9.24	nmol/l nmol/l	19.2 72.3	14.4 - 23.9 57.9 - 86.8
<b>Platinum / Platin</b> Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	1.76 6.88	1.41 - 2.12 5.50 - 8.25	nmol/l nmol/l	9.04 35.2	7.23 - 10.8 28.2 - 42.3
<b>Selenium / Selen</b> Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	70.9 117	56.8 - 85.1 93.5 - 140	$\mu\text{mol/l}$ $\mu\text{mol/l}$	0.899 1.48	0.719 - 1.08 1.19 - 1.78
<b>Silver / Silber</b> Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	1.91 7.38	1.52 - 2.29 5.90 - 8.85	nmol/l nmol/l	17.7 68.4	14.1 - 21.2 54.7 - 82.1
<b>Thallium / Thallium</b> Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	5.25 10.3	4.20 - 6.29 8.25 - 12.4	nmol/l nmol/l	25.7 50.5	20.5 - 30.8 40.4 - 60.5
<b>Tin / Zinn</b> Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	1.29 7.80	0.903 - 1.68 6.24 - 9.36	nmol/l nmol/l	10.9 65.7	7.60 - 14.1 52.6 - 78.8
<b>Titanium / Titan</b> Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	12.7 51.8	8.88 - 16.5 41.4 - 62.1	nmol/l nmol/l	265 1081	186 - 345 865 - 1297
<b>Vanadium / Vanadium</b> Level I Level II	$\mu\text{g/l}$ $\mu\text{g/l}$	1.07 9.84	0.747 - 1.39 7.88 - 11.8	nmol/l nmol/l	20.9 193	14.7 - 27.2 155 - 232
<b>Zinc / Zink</b> Level I Level II	mg/l mg/l	1.58 1.96	1.35 - 1.82 1.66 - 2.25	$\mu\text{mol/l}$ $\mu\text{mol/l}$	24.2 29.9	20.6 - 27.8 25.4 - 34.4

**Caution / Achtung:**

In Germany Lithium and Magnesium 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 the guideline. /

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

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

