

ClinChek® - Control Urine Control lyophilised / Kontrollurin lyophilisiert

FOR OCCUPATIONAL MEDICINE / FÜR DIE ARBEITSMEDIZIN

Intended use:

ClinChek® Urine 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 urine 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 5.0 ml of analytical grade or double distilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. 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:

- 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- 7 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 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established in additional 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 all parameters, chromatographic techniques were performed. Even if you use different techniques of analysis, your results should be within the control ranges indicated on the data sheet.

Pack size:

ClinChek® Urine Control
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **order no.: 8922**

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

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 ml hochreines bzw. bidestilliertes 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:

- 8 Stunden bei 15 - 30 °C
- 7 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 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden unter der Leitung von RECIPE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt. Für die Sollwertermittlung aller Parameter wurden chromatographische Methoden eingesetzt. Auch bei Anwendung anderer Analysetechniken sollten Ihre Werte im angegebenen Kontrollbereich liegen.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollurin
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8922**

Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Herstellung dieser Kontrollen 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, II

Kontrollurin, Level I, II

REF

8922

LOT

1079



2023-02

Preliminary Version / vorläufige Version

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Butoxy acetic acid* / Butoxyessigsäure*						
Level I	mg/l	n.a.	n.a.	µmol/l	n.a.	n.a.
Level II	mg/l	n.a.	n.a.	µmol/l	n.a.	n.a.
Ethoxy acetic acid / Ethoxyessigsäure						
Level I	mg/l	n.a.	n.a.	µmol/l	n.a.	n.a.
Level II	mg/l	n.a.	n.a.	µmol/l	n.a.	n.a.
Hippuric acid / Hippursäure						
Level I	g/l	0.386	0.328 - 0.443	mmol/l	2.15	1.83 - 2.48
Level II	g/l	1.72	1.46 - 1.98	mmol/l	9.60	8.16 - 11.0
Mandelic acid / Mandelsäure						
Level I	mg/l	n.a.	n.a.	mmol/l	n.a.	n.a.
Level II	mg/l	n.a.	n.a.	mmol/l	n.a.	n.a.
Methoxy acetic acid / Methoxyessigsäure						
Level I	mg/l	n.a.	n.a.	µmol/l	n.a.	n.a.
Level II	mg/l	n.a.	n.a.	µmol/l	n.a.	n.a.
Methylenedianiline / Methylendianilin						
Level I	µg/l	n.a.	n.a.	nmol/l	n.a.	n.a.
Level II	µg/l	n.a.	n.a.	nmol/l	n.a.	n.a.
N-methyl-formamide / N-Methylformamid						
Level I	mg/l	n.a.	n.a.	µmol/l	n.a.	n.a.
Level II	mg/l	n.a.	n.a.	µmol/l	n.a.	n.a.
o-Methyl-hippuric acid / o-Methyl-Hippursäure						
Level I	mg/l	174	139 - 209	mmol/l	0.901	0.721 - 1.08
Level II	mg/l	296	252 - 340	mmol/l	1.53	1.30 - 1.76
m/p-Methyl-hippuric acid / m/p-Methyl-Hippursäure						
Level I	mg/l	549	439 - 659	mmol/l	2.84	2.27 - 3.41
Level II	mg/l	938	797 - 1079	mmol/l	4.86	4.13 - 5.58
t,t - Muconic acid / t,t - Muconsäure						
Level I	mg/l	0.996	0.747 - 1.24	µmol/l	7.01	5.26 - 8.76
Level II	mg/l	2.96	2.37 - 3.56	µmol/l	20.9	16.7 - 25.0
Phenylglyoxylic acid / Phenylglyoxylsäure						
Level I	mg/l	n.a.	n.a.	µmol/l	n.a.	n.a.
Level II	mg/l	n.a.	n.a.	µmol/l	n.a.	n.a.
S-Phenylmercapturic acid / S-Phenylmercaptursäure						
Level I	µg/l	n.a.	n.a.	nmol/l	n.a.	n.a.
Level II	µg/l	n.a.	n.a.	nmol/l	n.a.	n.a.
Trichloroacetic acid / Trichloressigsäure						
Level I	mg/l	n.a.	n.a.	µmol/l	n.a.	n.a.
Level II	mg/l	n.a.	n.a.	µmol/l	n.a.	n.a.

n.a.: not yet available at the time of printing this data sheet; data will follow in approx. 4 - 6 weeks; info will be on our website (www.recipe.de)

zur Drucklegung des Datenblattes noch nicht verfügbar; Werte folgen in ca. 4 - 6 Wochen; Information wird auf unserer website hinterlegt (www.recipe.de)

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

