

ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR ANTIRETROVIRALS / FÜR ANTIRETROVIRALE MEDIKAMENTE

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 0.5 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:

- 5 hours when stored at 15 - 30 °C
- 1 day when stored at 2 - 8 °C
- 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 1.05 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established in independent reference laboratories with supervision of 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 0.5 ml, **order no.: MS4082**

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 Reconstitution werden die Kontrollproben analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Reconstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 0.5 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:

- 5 Stunden bei 15 - 30 °C
- 1 Tag bei 2 - 8 °C
- 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) beträgt < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.05 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum
Level I, II
2 x 5 x 0.5 ml, **Best.-Nr.: MS4082**

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

MS4082

LOT

417



2020-04

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Amprenavir / Amprenavir Level I Level II	µg/l µg/l	488 2601	390 - 585 2081 - 3121	nmol/l nmol/l	965 5144	772 - 1158 4115 - 6173
Atazanavir / Atazanavir Level I Level II	µg/l µg/l	373 1706	298 - 447 1365 - 2047	nmol/l nmol/l	529 2420	423 - 635 1936 - 2904
Darunavir / Darunavir Level I Level II	µg/l µg/l	770 3524	616 - 923 2819 - 4229	nmol/l nmol/l	1405 6434	1124 - 1686 5147 - 7721
Efavirenz / Efavirenz Level I Level II	µg/l µg/l	614 2612	491 - 737 2089 - 3134	nmol/l nmol/l	1945 8273	1556 - 2334 6618 - 9928
Etravirine / Etravirin Level I Level II	µg/l µg/l	327 1519	262 - 393 1215 - 1823	nmol/l nmol/l	752 3489	601 - 902 2792 - 4187
Indinavir / Indinavir Level I Level II	µg/l µg/l	299 1389	239 - 358 1112 - 1667	nmol/l nmol/l	487 2264	389 - 584 1811 - 2716
Lopinavir / Lopinavir Level I Level II	µg/l µg/l	1408 3008	1126 - 1689 2406 - 3610	nmol/l nmol/l	2238 4784	1791 - 2686 3827 - 5740
Maraviroc / Maraviroc Level I Level II	µg/l µg/l	341 1542	273 - 409 1234 - 1850	nmol/l nmol/l	664 3002	531 - 797 2401 - 3602
Nelfinavir / Nelfinavir Level I Level II	µg/l µg/l	605 2816	484 - 726 2253 - 3379	nmol/l nmol/l	1065 4960	852 - 1278 3968 - 5952
Nevirapine / Nevirapin Level I Level II	µg/l µg/l	1516 3647	1213 - 1820 2918 - 4376	nmol/l nmol/l	5694 13695	4555 - 6833 10956 - 16434
Raltegravir / Raltegravir Level I Level II	µg/l µg/l	131 1669	105 - 158 1335 - 2002	nmol/l nmol/l	295 3755	236 - 354 3004 - 4505
Rilpivirine / Rilpivirin Level I Level II	µg/l µg/l	---- ----	---- ----	nmol/l nmol/l	---- ----	---- ----
Ritonavir / Ritonavir Level I Level II	µg/l µg/l	741 7105	592 - 889 5684 - 8526	nmol/l nmol/l	1027 9854	822 - 1232 7883 - 11825
Saquinavir / Saquinavir Level I Level II	µg/l µg/l	80.8 1435	64.6 - 96.9 1148 - 1723	nmol/l nmol/l	120 2140	96.3 - 144 1712 - 2568
Tipranavir / Tipranavir Level I Level II	µg/l µg/l	1002 13917	802 - 1203 11134 - 16701	nmol/l nmol/l	1663 23093	1330 - 1996 18475 - 27712

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

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

