

## ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

### FOR ANTIPILEPTICS / FÜR ANTIPILEPTIKA

#### Intended use:

ClinChek® serum controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on calf serum and are available with mean values in the therapeutic as well as in the elevated range. The controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

#### Reconstitution:

Add exactly 3.0 ml of HPLC-water to the vial and mix for 15 min. When all material is dissolved, the solution is ready to use.

If it is necessary to have a defined buffer-constitution of the control for further sample preparation (e.g. for pH-adjustment), you can also dissolve the lyophilised serum control directly in the appropriate buffer.

#### Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised serum control is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analytes is:

- at least 24 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 10 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

#### Notes:

Routine analyses of the controls are performed according to the test procedure for patient samples. 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 is max. +/- 0.5 %. The average residual moisture of this lot is 1.35 %.

#### Mean values:

The mean values and confidence intervals were established in additional independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk).

#### Pack size:

ClinChek® Serum Control  
Level I  
10 x 3 ml, **order no.: 15080**  
Level II  
10 x 3 ml, **order no.: 15081**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 15082**

#### Precautions:

The calf serum which was used for manufacturing the serum controls should be considered as potentially infectious and therefore the controls should be treated with appropriate care.

#### Anwendung:

ClinChek® Kontrollseren dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Kälberserumbasis mit Sollwerten im therapeutischen und erhöhten Bereich. Die Kontrollproben können analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet werden.

#### Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 3.0 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.

Ist für die weitere Probenbehandlung eine definierte Pufferzusammensetzung der Serumprobe erforderlich (z. B. zur pH-Einstellung), so kann das lyophilisierte Kontrollserum auch direkt in dem zu verwendenden Probenpuffer aufgelöst werden.

#### Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollserums 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C mindestens 24 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 10 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (nur einmal auftauen)

#### Anmerkungen:

Die Analytik der Kontrollproben kann unter Routinebedingungen analog zur jeweiligen Testdurchführung bei Patientenproben erfolgen. Die Konzentrationen der zu analysierenden Bestandteile 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 Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/-0.5%. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.35 %.

#### Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche werden unter der Leitung von RECIPE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (RiliBäk) mit ausgewählten Methoden ermittelt.

#### Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum  
Level I  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 15080**  
Level II  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 15081**  
Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 15082**


#### Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Serumkontrollen verwendete Kälberserum ist als potentiell infektiös anzusehen. Daher sollten die Kontrollen mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

**ClinChek® - Control**

Serum Control, Level I

Kontrollserum, Level I

REF	15080
LOT	145
	2014-11

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
<b>PEMA</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	4.51	3.61 - 5.41
			21.9	17.5 - 26.2
<b>Ethosuximide / Ethosuximid</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	19.6	15.7 - 23.5
			139	111 - 166
<b>Primidone / Primidon</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	4.10	3.28 - 4.92
			18.8	15.0 - 22.5
<b>10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	6.85	5.48 - 8.22
			26.9	21.5 - 32.3
<b>Phenobarbital</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	9.08	7.72 - 10.4
			39.1	33.2 - 44.8
<b>N-DesmethyImethsuximide / N-DesmethyImethsuximid</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	9.37	7.50 - 11.2
			49.5	39.6 - 59.2
<b>Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-epoxid</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	1.41	1.13 - 1.69
			5.59	4.48 - 6.70
<b>Oxcarbazepine / Oxcarbazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	1.49	1.19 - 1.79
			5.91	4.72 - 7.09
<b>Phenytoin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	4.60	3.91 - 5.29
			18.2	15.5 - 21.0
<b>Carbamazepine / Carbamazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l µmol/l	2.64	2.24 - 3.04
			11.2	9.48 - 12.9
<b>Valproic acid / Valproinsäure</b>	EIA	mg/l µmol/l	23.3 162	18.6 - 28.0 129 - 194
	GC	mg/l µmol/l	22.8 158	18.2 - 27.4 126 - 190
<b>Bromide / Bromid</b>	Photometry / Photometrie	mg/l	350	280 - 420
		mmol/l	4.38	3.50 - 5.25

**Caution / Achtung:**

In Germany, Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepine and Valproic Acid are subject to the guideline of the German Medical Council for quality assurance. For assessment of the internal quality control, please also refer to table B1a of the guideline.

Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin und Valproinsäure unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer. Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B1a 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



**ClinChek® - Control**

Serum Control, Level II

Kontrollserum, Level II

REF	15081
LOT	145
	2014-11

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
<b>PEMA</b>	RECIPE-HPLC	mg/l	25.6	20.5 - 30.7
			$\mu$ mol/l	124
<b>Ethosuximide / Ethosuximid</b>	RECIPE-HPLC	mg/l	96.4	77.1 - 116
			$\mu$ mol/l	683
<b>Primidone / Primidon</b>	RECIPE-HPLC	mg/l	25.3	20.2 - 30.4
			$\mu$ mol/l	116
<b>10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l	40.3	32.2 - 48.4
			$\mu$ mol/l	158
<b>Phenobarbital</b>	RECIPE-HPLC	mg/l	53.1	45.1 - 61.1
			$\mu$ mol/l	229
<b>N-Desmethylnethsuximide / N-Desmethylnethsuximid</b>	RECIPE-HPLC	mg/l	53.5	42.8 - 64.2
			$\mu$ mol/l	283
<b>Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-epoxid</b>	RECIPE-HPLC	mg/l	8.33	6.66 - 10.0
			$\mu$ mol/l	33.0
<b>Oxcarbazepine / Oxcarbazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l	9.06	7.25 - 10.9
			$\mu$ mol/l	35.9
<b>Phenytoin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l	27.2	23.1 - 31.3
			$\mu$ mol/l	108
<b>Carbamazepine / Carbamazepin</b>	RECIPE-HPLC	mg/l	15.9	13.5 - 18.3
			$\mu$ mol/l	67.3
<b>Valproic acid / Valproinsäure</b>	EIA	mg/l	125	100 - 150
			$\mu$ mol/l	867
<b>Bromide / Bromid</b>	GC	mg/l	129	103 - 155
			$\mu$ mol/l	895
<b>Bromide / Bromid</b>	Photometry / Photometrie	mg/l	1166	933 - 1399
			mmol/l	14.6

**Caution / Achtung:**

In Germany, Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepine and Valproic Acid are subject to the guideline of the German Medical Council for quality assurance. For assessment of the internal quality control, please also refer to table B1a of the guideline.

Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin und Valproinsäure unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer. Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B1a 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

