

ClinChek® - Control Plasma Control lyophilised / Kontrollplasma lyophilisiert

FOR MALONDIALDEHYDE / FÜR MALONDIALDEHYD

Intended use:

ClinChek® plasma controls are used for internal quality assurance in clinical-chemical laboratories. These lyophilised controls are based on human plasma and are available with mean values in two different ranges of concentration. 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.

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 plasma control directly in the appropriate buffer.

Storage and stability:

Originally closed and stored below -18 °C, the lyophilised plasma control is stable for 24 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analyte is:

- at least 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 4 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 21 days 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 analyte 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 1.37 %.

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 (RiliBäk) with statistic methods.

Pack size:

ClinChek® Plasma Control

Level I

10 x 0.5 ml, **order no.: 32080**

Level II

10 x 0.5 ml, **order no.: 32081**

Level I, II

2 x 5 x 0.5 ml, **order no.: 32082**

Precautions:

The human plasma which was used for manufacturing the controls was tested for the following infectious markers and found negative: HIV 1/2- and HCV-antibodies, hepatitis B-surface antigen, HIV- and HCV-genome (PCR). Nevertheless, the plasma controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Anwendung:

ClinChek® Kontrollplasmen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um lyophilisierte Kontrollen auf Humanplasma-basis mit Sollwerten im zwei verschiedenen Konzentrationsbereichen. Die Kontrollproben können analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet werden.

Rekonstitution:

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.

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

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen bei < -18 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollplasmas 24 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Die Haltbarkeit des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C mindestens 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 4 Tage
- bei < -18 °C mindestens 21 Tage (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 1.37 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollplasma

Level I

10 x 0.5 ml, **Best.Nr.: 32080**

Level II

10 x 0.5 ml, **Best.Nr.: 32081**

Level I, II

2 x 5 x 0.5 ml, **Best.Nr.: 32082**


Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV 1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV- und HCV-Genom (PCR). Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollplasmen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Plasma Control, Level I

Kontrollplasma, Level I


REF	32080
LOT	141
	2013-10

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	
Malondialdehyde / Malondialdehyd	RECIPE-HPLC	µg/l µmol/l	28.5 0.396	20.0 0.277	- 37.1 -0.515

ClinChek® - Control

Plasma Control, Level II

Kontrollplasma, Level II

REF	32081
LOT	141
	2013-10

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	
Malondialdehyde / Malondialdehyd	RECIPE-HPLC	µg/l µmol/l	116 1.61	93.0 1.29	- 139 - 1.93

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

