

ClinChek® - Control Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR PSYCHOACTIVE DRUGS TDM6 / FÜR PSYCHOPHARMAKA TDM6

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 the therapeutic as well as in the elevated range. After reconstitution the controls have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 5.0 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:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised serum controls are 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 5 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 1 day when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months 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 is max. +/- 0.5 %. The average residual moisture of this lot is 1.04 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals were established in independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk), with statistical methods. For value assignment LC-MS/MS was used.

Pack size:

ClinChek® Serum Control
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **order no.: 8717**

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

Anwendung:

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

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 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.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und 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 5 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 1 Tag
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (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 Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/- 0.5 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.04 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden unter der Leitung von RECIPE in unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) mit statistischen Methoden ermittelt. Zur Sollwertermittlung wurden LC-MS/MS-Methoden eingesetzt.


Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum
Level I, II
2 x 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 8717**

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. Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollseren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - ControlSerum Control, Level I, II
Kontrollserum, Level I, II

REF	8717
LOT	037
	2014-09

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Aripiprazole / Aripiprazol Level I Level II	µg/l µg/l	35.6 266	28.5 - 42.7 213 - 319	nmol/l nmol/l	79.4 593	63.6 - 95.2 475 - 711
Bupropion Level I Level II	µg/l µg/l	15.8 178	12.6 - 19.0 142 - 214	nmol/l nmol/l	65.9 743	52.6 - 79.3 592 - 893
Citalopram Level I Level II	µg/l µg/l	28.3 130	22.6 - 34.0 104 - 156	nmol/l nmol/l	87.2 401	69.7 - 105 321 - 481
Desmethylfluoxetine / Desmethylfluoxetin Level I Level II	µg/l µg/l	74.3 161	59.4 - 89.2 129 - 193	nmol/l nmol/l	252 545	201 - 302 437 - 654
Duloxetine / Duloxetin Level I Level II	µg/l µg/l	9.16 52.9	7.33 - 11.0 42.3 - 63.5	nmol/l nmol/l	30.8 178	24.6 - 37.0 142 - 214
Fluoxetine / Fluoxetin Level I Level II	µg/l µg/l	95.9 248	76.7 - 115 198 - 298	nmol/l nmol/l	310 802	248 - 372 640 - 963
Fluvoxamine / Fluvoxamin Level I Level II	µg/l µg/l	40.7 239	32.6 - 48.8 191 - 287	nmol/l nmol/l	128 751	102 - 153 600 - 901
Mianserin Level I Level II	µg/l µg/l	38.3 104	30.6 - 46.0 83.2 - 125	nmol/l nmol/l	145 393	116 - 174 315 - 473
Mirtazapine / Mirtazapin Level I Level II	µg/l µg/l	37.3 306	29.8 - 44.8 245 - 367	nmol/l nmol/l	141 1153	112 - 169 923 - 1383
O-Desmethylvenlafaxine / O-Desmethylvenlafaxin Level I Level II	µg/l µg/l	44.4 232	35.5 - 53.3 186 - 278	nmol/l nmol/l	169 881	135 - 202 706 - 1056
Paroxetine / Paroxetin Level I Level II	µg/l µg/l	34.7 176	27.8 - 44.6 141 - 211	nmol/l nmol/l	105 534	84.4 - 135 428 - 641
Sertindole / Sertindol Level I Level II	µg/l µg/l	7.98 171	6.38 - 9.58 137 - 205	nmol/l nmol/l	18.1 388	14.5 - 21.7 311 - 465
Sertraline / Sertralin Level I Level II	µg/l µg/l	8.56 168	6.85 - 10.3 134 - 202	nmol/l nmol/l	28.0 549	22.4 - 33.6 438 - 660
Venlafaxine / Venlafaxin Level I Level II	µg/l µg/l	29.5 176	23.6 - 35.4 141 - 211	nmol/l nmol/l	106 635	85.1 - 128 508 - 761

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

