

## ClinChek® - Control Hemolysate Control / Kontrollhämolysat

### FOR HEMOGLOBIN F/A2 / FÜR HÄMOGLOBIN F/A2

#### Intended use:

ClinChek® Controls are used for internal quality control in clinical chemical laboratories. The Hemoglobin F/A2-Control is a ready-to-use hemolysate of human blood with mean values in the normal and elevated range.

#### Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the material is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After opening of the vials, the analytes are stable for 4 weeks, at 2 - 8 °C.

#### Notes:

Analysis of the controls does not require hemolysis, that means you can inject the material directly into your analysing system. According to quality assurance all ClinChek® controls have to pass strict quality control procedures during manufacturing. RECIPE guarantees exactly the same composition and stability for each vial of a lot.

#### Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established at RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk), with statistical methods. The values for Hemoglobin F and A2 are traceable to the WHO-standards, NIBSC codes 85/616 and 89/666, respectively.

#### Pack size:

ClinChek® Hemolysate Control Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **order no.: 13182**

#### Precautions:

The human whole blood which was used for manufacturing these controls was tested for the absence of hepatitis B-surface antigen and was HIV-negative. Nevertheless, the controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

---

#### Zweckbestimmung:

ClinChek® Kontrollen dienen der internen Qualitätssicherung im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um ein gebrauchsfertiges Vollbluthämolysat auf Humanbasis mit Sollwerten im normalen und erhöhten Bereich.

#### Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der Vollbluthämolysate 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Nach dem Öffnen der Fläschchen sind die Analyten bei 2 - 8 °C bis zu 4 Wochen stabil.

#### Anmerkungen:

Die Analytik der Kontrollproben erfordert keine Hämolysen, d.h. Sie können die Kontrollhämolysate direkt in Ihr Analysensystem injizieren. 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.

#### Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden von RECIPE entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (RiliBäk) mit statistischen Methoden ermittelt. Die Werte für Hämoglobin F und A2 sind rückführbar auf die WHO-Standards, NIBSC Codes 85/616 bzw. 89/666.

#### Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollhämolysat Level I, II  
2 x 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 13182**

#### Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Humanblut wurde auf Abwesenheit von Hepatitis B-Oberflächenantigen geprüft und ist HIV-negativ. Unabhängig davon sollten diese Kontroll-Hämolysate als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

**ClinChek® - Control**  
 Hemolysate Control, Level I  
 Kontrollhämolysat, Level I


**REF** 13180  
**LOT** 810  
 2017-03

**1. update / 1. Aktualisierung**

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Hemoglobin F* / Hämoglobin F***	RECIPE-HPLC RECIPE-HPLC	% %	2.05 1.67	1.54 - 2.56 1.25 - 2.09
<b>Hemoglobin A2** / Hämoglobin A2***</b>	<b>RECIPE-HPLC RECIPE-HPLC</b>	<b>% %</b>	<b>2.54 2.53</b>	<b>2.03 - 3.05 2.02 - 3.04</b>

\*: mean values traceable to WHO-standard: NIBSC code 85/616 /  
 Sollwerte rückführbar auf WHO-Standard: NIBSC code 85/616.  
 \*\*: mean values traceable to WHO-standard: NIBSC code 89/666 /  
 Sollwerte rückführbar auf WHO-Standard: NIBSC code 89/666.  
 \*\*\*: mean values traceable to BioRad-HbF/A2-calibrator, order no.: 270-0083 /  
 Sollwerte rückführbar auf BioRad-HbF/A2-Kalibrator, Best.-Nr.: 270-0083.

**ClinChek® - Control**  
 Hemolysate Control, Level II  
 Kontrollhämolysat, Level II

**REF** 13181  
**LOT** 810  
 2017-03

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Hemoglobin F* / Hämoglobin F***	RECIPE-HPLC RECIPE-HPLC	% %	5.23 4.26	4.18 - 6.28 3.41 - 5.11
Hemoglobin A2** / Hämoglobin A2***	RECIPE-HPLC RECIPE-HPLC	% %	5.01 4.91	4.01 - 6.01 3.93 - 5.89

\*: mean values traceable to WHO-standard: NIBSC code 85/616 /  
 Sollwerte rückführbar auf WHO-Standard: NIBSC code 85/616.  
 \*\*: mean values traceable to WHO-standard: NIBSC code 89/666 /  
 Sollwerte rückführbar auf WHO-Standard: NIBSC code 89/666.  
 \*\*\*: mean values traceable to BioRad-HbF/A2-calibrator, order no.: 270-0083 /  
 Sollwerte rückführbar auf BioRad-HbF/A2-Kalibrator, Best.-Nr.: 270-0083.

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

