

ClinChek® - Control

Plasma Control lyophilised / Kontrollplasma lyophilisiert

FOR AMINOACIDS (by Aminoacid Analyzer (AAA)) / FÜR AMINOSÄUREN (mit Aminosäureanalysator (ASA))

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 the normal as well as in the pathological 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 plasma control directly in the appropriate buffer.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 4 °C, the lyophilised plasma 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 5 hours when stored at + 25 °C
- at least 24 hours when stored at + 4 °C
- at least 10 days when stored at - 20 °C (avoid repeatedly freezing and thawing)

Notes:

Routine analyses of the controls are performed according to the testprocedure 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 qualitycontrol procedures during manufacturing. LS ONKEN guarantees the same stability and constitution for each vial of one lot. The variation of the filling volume is max. +/- 0.25 %. The average residual moisture of this lot is 1.04 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals were established in additional independent reference laboratories with supervision of LS ONKEN, according to the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiilBäk). For value assignment aminoacid analyzers were used.

Pack size:

ClinChek® Plasma Control
Level I
10 x 3 ml, **order no.: 5.403.085**
Level II
10 x 3 ml, **order no.: 5.403.086**

Precautions:

The human plasma that 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 1/2- 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 Humanplasmabasis mit Sollwerten im normalen und pathologischen 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 Plasmaprobe erforderlich (z. B. zur pH-Einstellung), so kann das lyophilisierte Kontrollplasma auch direkt in dem zu verwendenden Puffer aufgelöst werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 4 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Kontrollplasmas 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei + 25 °C mindestens 5 Stunden
- bei + 4 °C mindestens 24 Stunden
- bei - 20 °C mindestens 10 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.

LS ONKEN garantiert für jedes Fläschchen einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/- 0.25 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.04 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche werden unter der Leitung von LS ONKEN in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (RiilBäk) mit ausgewählten Methoden ermittelt. Zur Sollwertermittlung wurden Aminosäureanalysatoren (ASA) eingesetzt.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollplasma
Level I
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 5.403.085**
Level II
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 5.403.086**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kontrollen verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker hin untersucht und für negativ befunden: HIV 1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV 1/2- 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

Order No./Best.-Nr.: 5.403.085
 Lot No./Ch.-B.: Beispiel
 Exp. Date/Verfallsdatum:

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Alanine / Alanin	mg/dl	3,68	3,13 – 4,23	µmol/l	413	351 – 475
α-Aminobutyric Acid / α-Aminobuttersäure	mg/dl	0,152	0,106 – 0,198	µmol/l	14,8	10,3 – 19,2
Arginine / Arginin	mg/dl	0,505	0,404 – 0,606	µmol/l	29,0	23,2 – 34,8
Asparagine / Asparagin	mg/dl	0,532	0,425 – 0,638	µmol/l	40,2	32,2 – 48,3
Aspartic Acid / Asparaginsäure	mg/dl	0,136	0,095 – 0,177	µmol/l	10,2	7,17 – 13,3
Citrulline / Citrullin	mg/dl	0,422	0,338 – 0,506	µmol/l	24,1	19,3 – 28,9
Glutamine / Glutamin	mg/dl	6,56	5,24 – 7,67	µmol/l	449	359 – 538
Glutamic Acid / Glutaminsäure	mg/dl	1,53	1,23 – 1,84	µmol/l	104	83,4 – 125
Glycine / Glycin	mg/dl	1,44	1,15 – 1,73	µmol/l	192	153 – 230
Histidine / Histidin	mg/dl	1,20	1,02 – 1,38	µmol/l	77,1	65,6 – 88,7
1-Methyl-Histidine / 1-Methyl-Histidin	mg/dl	0,224	0,179 – 0,269	µmol/l	13,3	10,6 – 15,9
3-Methyl-Histidine / 3-Methyl-Histidin	mg/dl	0,097	0,068 – 0,125	µmol/l	5,71	3,99 – 7,42
4-Hydroxyproline 4 Hydroxyprolin	mg/dl	0,120	0,096 – 0,144	µmol/l	9,12	7,3 -10,9
Allo-Isoleucine / allo-Isoleucin	mg/dl	0,249	0,175 – 0,324	µmol/l	19,0	13,3 – 24,7
Isoleucine / Isoleucin	mg/dl	1,08	0,921 – 1,25	µmol/l	82,6	70,2 – 95,0
Leucine / Leucin	mg/dl	1,95	1,56 – 2,33	µmol/l	148	119 – 178
Lysine / Lysin	mg/dl	2,49	1,99 – 2,99	µmol/l	170	136 – 204
Methionine / Methionin	Mg/dl	0,434	0,347 – 0,521	µmol/l	29,1	23,3 – 34,9
Ornithine / Ornithin	mg/dl	1,84	1,56 – 2,11	µmol/l	139	118 – 160
Phenylalanine / Phenylalanin	mg/dl	1,31	1,11 – 1,5	µmol/l	79,1	67,2 – 90,9
Phosphoserine / Phosphoserin	mg/dl	3,08	2,46 – 3,7	µmol/l	166	133 – 200
Proline / Prolin	mg/dl	2,67	2,31 – 3,20	µmol/l	231	185 – 278
Serine / Serin	mg/dl	1,06	0,844 – 1,27	µmol/l	100	80,4 – 121
Taurine / Taurin	mg/dl	0,557	0,445 – 0,668	µmol/l	44,5	35,6 – 53,4
Threonine / Threonin	mg/dl	1,35	1,15 – 1,55	µmol/l	113	96,3 – 130
Tryptophane / Tryptophan	mg/dl	0,975	0,682 – 1,27	µmol/l	47,7	33,4 – 62,1
Tyrosine / Tyrosin	mg/dl	1,18	0,947 – 1,42	µmol/l	65,3	52,2 – 78,4
Urea / Harnstoff	mg/dl	27,3	23,2 – 31,4	mmol/l	4,55	3,87 – 5,23
Valine / Valin	mg/dl	2,80	2,38 – 3,22	µmol/l	239	20,3 - 275

Technique of Analysis / Analysentechnik:

HPLC: Aminoacid Analyzer (AAA) / Aminosäureanalysator (ASA)

Caution / Achtung:

In Germany Urea is subject to the guideline of the German Medical Council for quality assurance. For assessment of the internal quality control, please also refer to attachment 1a of the guideline. / Harnstoff unterliegt in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer. Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Anlage 1a der Richtlinie.

Laborservice Onken
GmbH

Hauptstrasse 50A
D-63584 Gründau
Tel.: +49 6058 1445
Fax: +49 6058 1465



ClinChek® - Control
 Plasma Control, Level II
 Kontrollplasma, Level II

Order No./Best.-Nr.: 5.403.086
 Lot No./Ch.-B.: 543
 Exp. Date/Verfallsdatum: 10/2018

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Control Range/ Kontrollbereich
Alanine / Alanin	mg/dl	6,17	5,24 – 7,09	µmol/l	692	589 – 796
α-Aminobutyric Acid / α-Aminobuttersäure	mg/dl	0,642	0,513 – 0,770	µmol/l	62,2	49,8 – 74,7
Arginine / Arginin	mg/dl	4,46	3,57 – 5,35	µmol/l	256	205 – 307
Asparagine / Asparagin	mg/dl	2,44	1,95 – 2,93	µmol/l	185	148 – 222
Aspartic Acid / Asparaginsäure	mg/dl	1,4	1,12 – 1,68	µmol/l	105	83,9 – 126
Citrulline / Citrullin	mg/dl	2,10	1,78 – 2,41	µmol/l	120	102 – 138
Glutamine / Glutamin	mg/dl	13,8	11,0 – 16,6	µmol/l	945	756 – 1134
Glutamic Acid / Glutaminsäure	mg/dl	3,05	2,44 – 3,68	µmol/l	207	166 – 249
Glycine / Glycin	mg/dl	5,00	4,00 – 6,00	µmol/l	667	533 – 800
Histidine / Histidin	mg/dl	2,64	2,25 – 3,04	µmol/l	170	170 – 196
1-Methyl-Histidine / 1-Methyl-Histidin	mg/dl	0,294	0,235 – 0,352	µmol/l	17,4	13,9 – 20,8
3-Methyl-Histidine / 3-Methyl-Histidin	mg/dl	0,458	0,367 – 0,550	µmol/l	27,1	21,7 – 32,5
4-Hydroxyproline / Hydroxyprolin	mg/dl	0,731	0,585 – 0,878	µmol/l	55,8	44,6 – 66,9
allo-Isoleucine /allo Isoleucin	mg/dl	2,44	1,95 – 2,93	µmol/l	186	149 – 223
Isoleucine / Isoleucin	mg/dl	1,71	1,48 – 1,97	µmol/l	131	111 – 150
Leucine / Leucin	Mg/dl	3,81	3,05 – 4,57	µmol/l	291	232 – 349
Lysine / Lysin	mg/dl	3,95	3,16 – 4,74	µmol/l	270	216 – 324
Methionine / Methionin	mg/dl	1,00	0,850 – 1,15	µmol/l	67,0	57,0 – 77,1
Ornithine / Ornithin	mg/dl	4,42	3,75 – 5,08	µmol/l	334	284 – 384
Phenylalanine / Phenylalanin	mg/dl	6,96	5,92 – 8,00	µmol/l	421	358 – 484
Phosphoserine / Phosphoserin	mg/dl	5,23	4,18 – 6,28	µmol/l	283	226 – 339
Proline / Prolin	mg/dl	5,31	4,51 – 6,10	µmol/l	461	329 – 530
Leucine / Serine / Serin	mg/dl	3,06	2,60 – 3,51	µmol/l	291	247 – 334
Taurine / Taurin	mg/dl	2,38	2,02 – 2,73	µmol/l	190	161 – 218
Threonine / Threonin	mg/dl	2,50	2,12 – 2,87	µmol/l	210	178 – 241
Tryptophane / Tryptophan	mg/dl	4,39	3,51 – 5,27	µmol/l	215	172 – 258
Tyrosine / Tyrosin	mg/dl	3,62	3,08 – 4,16	µmol/l	200	170 – 230
Urea / Harnstoff	mg/dl	43,9	39,5 – 48,3	mmol/l	7,31	6,57 – 8,04
Valine / Valin	mg/dl	5,07	4,31 – 5,83	µmol/l	433	368 - 498

Technique of Analysis / Analysentechnik:
 HPLC: Aminoacid Analyzer / Aminosäureanalysator (ASA)

Caution / Achtung:
 In Germany Urea is subject to the guideline of the German Medical Council for quality assurance. For assessment of the internal quality control, please also refer to attachment 1a of the guideline. / Harnstoff unterliegt in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer. Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Anlage 1a der Richtlinie.

Laborservice Onken GmbH



**Hauptstrasse 50A
 D-63584 Gründau
 Tel.: +49 6058 1445
 Fax: +49 6058 1465**