

ClinChek® - Control

Serum Control lyophilised / Kontrollserum lyophilisiert

FOR TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS / TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA

REF	MS9182
LOT	2381
	2024-09

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 1.0 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:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 - 8 °C.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- 1 day when stored at 15 - 30 °C
- 7 days when stored at 2 - 8 °C
- 90 days 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 (CV) is < 1 %. The average residual moisture of this lot is 1.08 %.

Mean values:

The mean values and confidence intervals have been established at RECIPE, according to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK) with statistical methods.

Pack size:

ClinChek® Serum Control
Level I, II
2 x 5 x 1 ml, **order no.: MS9182**

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, HIV- and HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Nevertheless, the serum controls should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

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 1.0 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:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 - 8 °C gelagert wird.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 1 Tag bei 15 - 30 °C
- 7 Tage bei 2 - 8 °C
- 90 Tage bei < -18 °C (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 Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.08 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte und Vertrauensbereiche wurden von RECIPE entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt.

Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollserum
Level I, II
2 x 5 x 1 ml, **Best.-Nr.: MS9182**

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, HIV- und HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kontrollseren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinChek® - Control

Serum Control, Level I, II

Kontrollserum, Level I, II

REF

MS9182

LOT

2381



2024-09

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Control Range / Kontrollbereich
Amitriptyline / Amitriptylin Level I Level II	µg/l µg/l	57.4 137	45.9 - 68.9 110 - 165	nmol/l nmol/l	207 495	166 - 248 396 - 594
Clomipramine / Clomipramin Level I Level II	µg/l µg/l	80.7 192	64.6 - 96.8 153 - 230	nmol/l nmol/l	256 609	205 - 308 487 - 731
Clozapine / Clozapin Level I Level II	µg/l µg/l	255 597	204 - 306 478 - 716	nmol/l nmol/l	781 1826	625 - 937 1461 - 2192
Desipramine / Desipramin Level I Level II	µg/l µg/l	64.7 159	51.8 - 77.7 127 - 191	nmol/l nmol/l	243 596	194 - 292 477 - 715
Doxepin Level I Level II	µg/l µg/l	50.0 119	40.0 - 60.0 95.5 - 143	nmol/l nmol/l	179 427	143 - 215 342 - 513
Imipramine / Imipramin Level I Level II	µg/l µg/l	55.2 135	44.2 - 66.3 108 - 162	nmol/l nmol/l	197 483	158 - 236 386 - 579
Maprotiline / Maprotilin Level I Level II	µg/l µg/l	84.4 203	67.5 - 101 162 - 243	nmol/l nmol/l	304 731	243 - 365 585 - 878
Norclomipramine / Norclomipramin Level I Level II	µg/l µg/l	78.4 189	62.7 - 94.1 151 - 227	nmol/l nmol/l	261 628	209 - 313 502 - 753
Norclozapine / Norclozapin Level I Level II	µg/l µg/l	191 456	153 - 230 365 - 548	nmol/l nmol/l	612 1459	490 - 734 1167 - 1751
Nordoxepin Level I Level II	µg/l µg/l	54.9 133	44.0 - 65.9 107 - 160	nmol/l nmol/l	207 502	166 - 248 402 - 603
Normaprotiline / Normaprotilin Level I Level II	µg/l µg/l	151 369	121 - 181 295 - 443	nmol/l nmol/l	573 1401	458 - 688 1121 - 1681
Nortrimipramine / Nortrimipramin Level I Level II	µg/l µg/l	60.1 151	48.0 - 72.1 121 - 182	nmol/l nmol/l	214 540	171 - 257 432 - 648
Nortriptyline / Nortriptylin Level I Level II	µg/l µg/l	67.1 161	53.7 - 80.5 129 - 194	nmol/l nmol/l	255 612	204 - 306 490 - 735
Protriptyline / Protriptylin Level I Level II	µg/l µg/l	58.5 143	46.8 - 70.2 115 - 172	nmol/l nmol/l	222 544	178 - 266 435 - 652
Trimipramine / Trimipramin Level I Level II	µg/l µg/l	112 266	89.9 - 135 213 - 319	nmol/l nmol/l	382 904	305 - 458 723 - 1084

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

