

## ClinChek® - Control Kontrollplasma lyophilisiert

FÜR AMINOSÄUREN (mit Aminosäureanalysator (ASA))

### 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 Probenpuffer 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. RECIPE 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 RECIPE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (RiliBäk) mit ausgewählten Methoden ermittelt. Zur Sollwertermittlung wurden Aminosäureanalysatoren (ASA) eingesetzt.

### Packungsgröße:

ClinChek® Kontrollplasma  
Level I  
10 x 3 ml, **Best.-Nr.: 5.405.085**  
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.

**Laborservice Onken**  
GmbH

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

Bestandteil	Einheit	Sollwert	Kontrollbereich		Einheit	Sollwert	Kontrollbereich	
Alanine / Alanin	mg/dl	3.59	2.87	-4.31	µmol/l	403	322	- 484
α-Aminobutyric Acid / α-Aminobuttersäure	mg/dl	0.157	0.126	-0.188	µmol/l	15.2	12.2	- 18.2
Arginine / Arginin	mg/dl	0.982	0.786	-1.18	µmol/l	56.4	45.1	- 67.7
Asparagine / Asparagin	mg/dl	0.447	0.357	-0.536	µmol/l	33.8	27.0	- 40.6
Aspartic Acid / Asparaginsäure	mg/dl	0.222	0.178	-0.266	µmol/l	16.7	13.4	- 20.0
Citrulline / Citrullin	mg/dl	0.419	0.335	-0.503	µmol/l	23.9	19.1	- 28.7
	mg/dl	4.44	3.55	-5.33	µmol/l	304	243	- 365
Glutamine / Glutamin	mg/dl	2.93	2.34	-3.52	µmol/l	199	159	- 239
Glutamic Acid / Glutaminsäure	mg/dl	1.49	1.19	-1.79	µmol/l	198	158	- 238
Glycine / Glycin	mg/dl	1.21	0.967	-1.45	µmol/l	77.9	62.3	- 93.5
Histidine / Histidin	mg/dl	0.901	0.721	-1.08	µmol/l	68.7	55.0	- 82.4
Isoleucine / Isoleucin	mg/dl	2.56	2.05	-3.07	µmol/l	195	156	- 234
Leucine / Leucin	mg/dl	2.31	1.84	-2.78	µmol/l	158	126	- 190
Lysine / Lysin	mg/dl	0.582	0.466	-0.698	µmol/l	39.0	31.2	- 46.8
Methionine / Methionin	mg/dl	1.09	0.875	-1.31	µmol/l	82.7	66.2	- 99.2
Ornithine / Ornithin	mg/dl	1.40	1.12	-1.68	µmol/l	84.9	67.9	- 102
Phenylalanine / Phenylalanin	mg/dl	2.78	2.22	-3.33	µmol/l	150	120	- 180
Phosphoserine / Phosphoserin	mg/dl	2.73	2.19	-3.27	µmol/l	237	190	- 284
Proline / Prolin	mg/dl	1.04	0.831	-1.25	µmol/l	98.9	79.1	- 119
Serine / Serin	mg/dl	0.501	0.400	-0.601	µmol/l	40.0	32.0	- 48.0
Taurine / Taurin	mg/dl	1.47	1.17	-1.76	µmol/l	123	98.4	- 148
Threonine / Threonin	mg/dl	0.829	0.664	-0.995	µmol/l	40.6	32.5	- 48.7
Tryptophane / Tryptophan	mg/dl	1.09	0.870	-1.30	µmol/l	60.0	48.0	- 72.0
Tyrosine / Tyrosin	mg/dl	24.9	21.1	-28.6	mmol/l	4.14	3.52	- 4.76
Urea / Harnstoff	mg/dl	2.57	2.05	-3.08	µmol/l	219	175	- 263
Valine / Valin								

**Analysentechnik:**  
Aminosäureanalysator (ASA)

**Achtung:**  
In Germany Urea is subject to the guideline of the German Medical Council for quality assurance. For assessment of the internal quality control, 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

Bestandteil	Einheit	Sollwert	Kontrollbereich		Einheit	Sollwert	Kontrollbereich	
Alanine / Alanin	mg/dl	6.17	4.94	-7.39	µmol/l	692	554	- 830
α-Aminobutyric Acid / α-Aminobuttersäure	mg/dl	0.648	0.518	-0.778	µmol/l	62.8	50.2	- 75.4
Arginine / Arginin	mg/dl	5.42	4.34	-6.50	µmol/l	311	249	- 373
Asparagine / Asparagin	mg/dl	2.54	2.03	-3.04	µmol/l	192	154	- 230
Aspartic Acid / Asparaginsäure	mg/dl	1.54	1.24	-1.85	µmol/l	116	92.8	- 139
Citrulline / Citrullin	mg/dl	3.96	3.17	-4.75	µmol/l	226	181	- 271
Glutamine / Glutamin	mg/dl	11.5	9.21	-13.8	µmol/l	788	630	- 946
Glutamic Acid / Glutaminsäure	mg/dl	4.46	3.56	-5.36	µmol/l	303	242	- 364
Glycine / Glycin	mg/dl	5.13	4.10	-6.16	µmol/l	683	546	- 820
Histidine / Histidin	mg/dl	5.04	4.03	-6.05	µmol/l	325	260	- 390
Isoleucine / Isoleucin	mg/dl	1.55	1.24	-1.86	µmol/l	118	94.4	- 142
Leucine / Leucin	mg/dl	4.13	3.31	-4.96	µmol/l	315	252	- 378
Lysine / Lysin	mg/dl	3.73	2.98	-4.47	µmol/l	255	204	- 306
Methionine / Methionin	mg/dl	1.02	0.815	-1.22	µmol/l	68.2	54.6	- 81.8
Ornithine / Ornithin	mg/dl	4.47	3.57	-5.36	µmol/l	338	270	- 406
Phenylalanine / Phenylalanin	mg/dl	4.84	3.87	-5.81	µmol/l	293	234	- 352
Phosphoserine / Phosphoserin	mg/dl	5.16	4.13	-6.20	µmol/l	279	223	- 335
Proline / Prolin	mg/dl	5.34	4.27	-6.41	µmol/l	464	371	- 557
Serine / Serin	mg/dl	3.09	2.47	-3.71	µmol/l	294	235	- 353
Taurine / Taurin	mg/dl	1.76	1.41	-2.12	µmol/l	141	113	- 169
Threonine / Threonin	mg/dl	2.62	2.10	-3.14	µmol/l	220	176	- 264
Threonine / Threonin	mg/dl	4.04	3.23	-4.86	µmol/l	198	158	- 238
Tryptophane / Tryptophan	mg/dl	4.51	3.61	-5.42	µmol/l	249	199	- 299
Tyrosine / Tyrosin	mg/dl	41.2	37.1	-45.3	mmol/l	6.86	6.17	- 7.55
Urea / Harnstoff	mg/dl	4.92	3.94	-5.90	µmol/l	420	336	- 504
Valine / Valin								

**Analysentechnik:**  
Aminosäureanalysator (ASA)

**Achtung:**  
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