

MassCheck® Antimycotic Drugs/EXTENDED Plasma Control Level II

Order no. 0254/XT

Instructions

These Chromsystems plasma controls are designed to monitor the accuracy and precision of analytical procedures for the quantitative determination of *antimycotic drugs in serum/plasma*.

The lyophilised control is based on human plasma and should be used routinely according to the instructions of the assay procedure being used. While following these instructions the control is to be handled in the same manner as a patient specimen.

Reconstitution

Carefully remove the rubber stopper from the vial. Add exactly 1.0 ml of distilled water into the vial. Replace the stopper and allow to sit for 10 to 15 minutes at room temperature. Swirl the vial to dissolve the contents until homogeneity.

Storage conditions

Stored below -18 °C unopened controls are stable until the expiry date which is stated on the vial labels. The reconstituted control can be stored up to two weeks tightly capped at +2 to +8 °C. If the controls cannot be analysed within this period, they should be aliquoted and stored frozen below -18 °C (up to 3 months).

Value Assignment

The mean values and acceptable ranges have been determined from a representative sampling of this control lot. These values are specific for this control lot. The individual laboratory should establish their own mean values and acceptable ranges based on instrument, reagent and laboratory variations. Due to procedural and reagent modifications, the mean values and acceptable ranges may alter slightly.

Traceability

All analyte values (except isavuconazole, amphotericin B, anidulafungin, caspofungin and micafungin) of this calibrator are traceable to certified products and LC-MS/MS reference testing.

Caution

This product is manufactured from pooled human plasma which has been tested by the manufacturer and found negative for infections by the human immunodeficiency virus (HIV), the hepatitis B virus (HBV), the hepatitis C virus (HCV) and the bacterium *Treponema pallidum*. Nevertheless, a potential risk of infection cannot be entirely excluded. Consider all products containing human source material as potentially infectious and exercise the same care in the handling of this product as in the handling of potentially infectious patient samples.

Specifications

Max. vial-to-vial variance: 1 % by weight

Concentrations

Refer to table next page.

Anleitung

Diese Chromsystems Kontrollplasmen dienen zur Überprüfung von Richtigkeit und Präzision analytischer Verfahren für die quantitative Bestimmung von *Antimykotika* in Serum/Plasma. Die lyophilisierte Kontrolle ist auf der Basis von Humanplasma hergestellt und wird unter Routinebedingungen analog zur jeweiligen Testdurchführung analysiert. Die Humanplasma-Kontrolle wird in gleicher Weise wie eine Patientenprobe entsprechend der Testvorschrift eingesetzt.

Auflösevorschrift

Entfernen Sie vorsichtig den Gummistopfen von den entsprechenden Fläschchen. Zum Inhalt eines Fläschchens exakt 1,0 ml destilliertes Wasser geben. Anschließend wieder mit dem Gummistopfen verschließen und für 10-15 min bei Raumtemperatur stehen lassen. Zur vollständigen Lösung des Lyophilisates wird sorgfältig gemischt (schwenken).

Aufbewahrung und Haltbarkeit

Unaufgelöste Kontrollen sind unter -18 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach dem Auflösen sind die Kontrollen lichtgeschützt und dicht verschlossen bei +2 bis +8 °C maximal zwei Wochen haltbar. Für eine längere Lagerung sollten sie aliquotiert bei einer Temperatur unter -18 °C aufbewahrt werden, die Haltbarkeit beträgt dann maximal drei Monate.

Wertezuordnung

Die in der Tabelle angegebenen Werte wurden aus einer repräsentativen Anzahl von Kontrollfläschchen ermittelt. Die angegebenen Werte gelten spezifisch für die aktuelle Lot. Jedes einzelne Labor sollte seine eigenen Mittelwerte und Sollwertbereiche bestimmen, die Geräte-, Reagenzien- und Laborvariationen berücksichtigen. Aufgrund von Änderungen im Prozess oder bei den Reagenzien können die Mittelwerte des Testlabors abweichen.

Rückführbarkeit

Alle Analytwerte (außer Isavuconazol, Amphotericin B, Anidulafungin, Caspofungin und Micafungin) dieses Kalibrators sind auf zertifizierte Produkte und LC-MS/MS Referenz-Tests zurückzuführen.

Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt wurde aus gepooltem Humanplasma hergestellt, das vom Hersteller auf Infektionen durch das Humane Immundefizienz-Virus (HIV), das Hepatitis-B-Virus (HBV), das Hepatitis-C-Virus (HCV) und das Bakterium *Treponema pallidum* getestet und für negativ befunden wurde. Dennoch kann ein Infektionsrisiko durch dieses Produkt nicht völlig ausgeschlossen werden. Betrachten Sie alle Produkte, die Humanmaterialien enthalten, als ansteckungsgefährlich und treffen Sie beim Umgang mit diesen Produkten dieselben Vorsichtsmaßnahmen wie beim Umgang mit potentiell infektiösen Patientenproben.

Spezifikationen

Max. Varianz der Füllmenge: 1 % (Gewicht)

Sollwerte

Siehe Tabelle auf der nächsten Seite.



Concentrations/Konzentrationen

MassCheck® Antimycotic Drugs/EXTENDED

Plasma Control Level II

Order no: 0254/XT

Lot no: 4321

Exp. Date: 2024-10-01

Fast and safe data transfer!
Excel data table available on our website

Substance/Substanz	Control Level II 0254/XT		
	Target Value* / Zielwert* (mg/l)	Range (mg/l)	
Anidulafungin	7.33	5.86	8.80
Caspofungin	9.22	7.38	11.1
Fluconazole	12.7	10.2	15.2
5-Flucytosine	82.4	65.9	98.9
Isavuconazole	14.0	11.2	16.8
Itraconazole	1.38	1.10	1.66
Hydroxyitraconazole	1.81	1.45	2.17
Ketoconazole	8.53	6.82	10.2
Micafungin	48.8	39.0	58.6
Posaconazole	3.62	2.90	4.34
Voriconazole	4.49	3.59	5.39
Amphotericin B**	3.42	2.74	4.10

*Method of Analysis/Analysenmethode:

Chromsystems reagent kit **MassTox®** TDM BASIC Kit Series A, order no./Best.-Nr. 92111 and **MassTox®** TDM PARAMETER Set Antimycotic Drugs/ EXTENDED , order no./Best.-Nr. 92922/XT

** Information on amphotericin B is qualitative only. CE/IVD compliance does not apply. / Für den Analyten Amphotericin B sind nur qualitative Aussagen möglich. Es besteht keine CE/IVD Konformität.

For fast and safe data transfer, the value table can also be downloaded as an excel file from our website.
Für eine schnelle und sichere Datenübertragung können Sie die Wertetabelle auch als Excel-Tabelle im Download-Center unserer Website herunterladen.
www.chromsystems.com/downloadcenter.html

Date/Datum: 08.12.2021

