

## ClinCal® - Calibrator

### Serum Calibrator lyophilised / Serum-Kalibrator lyophilisiert

#### ANTIEPILEPTICS 2 / ANTIEPILEPTIKA 2

##### Intended use:

ClinCal® Serum Calibrators are used for calibration of your analysis-system. This lyophilised calibrator is based on human serum and is intended for a single-point calibration. After reconstitution the calibrator has to be prepared like patient samples in one series of analyses.

##### Reconstitution:

Add exactly 2.0 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:

- 5 hours when stored at 15 - 30 °C
- 1 day 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 ClinCal® Calibrators 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 1.21 %.

##### Mean values:

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

##### Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator  
1 x 2 ml, **order no.: 15213**

##### Precautions:

The human serum which was used for manufacturing the calibrator 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 calibrator should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

##### Zweckbestimmung:

ClinCal® Serum-Kalibratoren dienen der Kalibrierung Ihres Analysensystems. Dieser lyophilisierte Kalibrator wurde aus Humanserum hergestellt und ist für eine Einpunkt-Kalibrierung konzipiert. Nach Rekonstitution wird der Kalibrator analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

##### Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 2.0 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:

- 5 Stunden bei 15 - 30 °C
- 1 Tag 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 ClinCal® Kalibratoren 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 1.21 %.

##### Sollwerte:

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

##### Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator  
1 x 2 ml, **Best.-Nr.: 15213**

##### Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung des Kalibrators 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 sollte der Serum-Kalibrator als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

**1. Update / 1. Aktualisierung**

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value Sollwert
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin	mg/l	42.8	µmol/l	168
Carbamazepine / Carbamazepin (1)	mg/l	20.9	µmol/l	88.3
Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-epoxid	mg/l	9.60	µmol/l	38.0
N-Desmethylnormethsuximide / N-Desmethylnormethsuximid	mg/l	50.8	µmol/l	269
Ethosuximide / Ethosuximid	mg/l	120	µmol/l	851
Felbamate / Felbamat	mg/l	106	µmol/l	445
Gabapentine / Gabapentin	mg/l	27.9	µmol/l	163
Lacosamide / Lacosamid	mg/l	13.8	µmol/l	55.0
Lamotrigine / Lamotrigin (2)	mg/l	23.0	µmol/l	89.8
Levetiracetam	mg/l	67.5	µmol/l	396
Oxcarbazepine / Oxcarbazepin	mg/l	3.99	µmol/l	15.8
PEMA	mg/l	11.5	µmol/l	55.6
Perampanel	mg/l	1.49	µmol/l	4.27
Phenytoin	mg/l	28.8	µmol/l	114
Pregabalin / Pregabalin	mg/l	9.60	µmol/l	60.3
Primidone / Primidon	mg/l	28.4	µmol/l	130
Retigabine / Retigabin	mg/l	2.30	µmol/l	7.60
Rufinamide / Rufinamid	mg/l	48.0	µmol/l	201
Stiripentol	mg/l	17.8	µmol/l	75.8
Sulthiame / Sultiam	<b>mg/l</b>	<b>12.8</b>	<b>µmol/l</b>	<b>44.2</b>
Tiagabine / Tiagabin	mg/l	0.316	µmol/l	0.840
Topiramate / Topiramat (2)	mg/l	17.7	µmol/l	52.0
Valproic Acid / Valproinsäure (1)	mg/l	115	µmol/l	798
Vigabatrin / Vigabatrin	mg/l	21.3	µmol/l	165
Zonisamide / Zonisamid	mg/l	42.4	µmol/l	200

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

(1) The mean values are traceable to NIST-SRM1599. / Die Sollwerte sind rückführbar auf NIST-SRM1599.  
 (2) The mean values are traceable to NIST-SRM900a. / Die Sollwerte sind rückführbar auf NIST-SRM900a.