

ClinCal[®] - Calibrator

Urine Calibrator lyophilised / Urin-Kalibrator lyophilisiert

FOR OCCUPATIONAL MEDICINE / FÜR DIE ARBEITSMEDIZIN

Intended use:

ClinCal[®] Urine Calibrators are used for calibration of your analyzing system in the occupational and environmental toxicological laboratory as well as in the clinical-chemical one. This lyophilised calibrator is based on human urine and is available in a range of concentration that allows a comfortable one-point-calibration. After reconstitution the calibrator has to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 5.0 ml of analytical grade or double distilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. 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:

- 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- 7 days when stored at 2 - 8 °C
- 30 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 0.61 %.

Mean values:

The mean values have been established in additional independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK), with statistical methods. For the determination of all parameters, chromatographic techniques were performed. Even if you use different techniques of analysis, you should find your control results within the ranges indicated on the data sheet, after having calibrated your analyzing system with this ClinCal[®] urine calibrator.

Pack size:

ClinCal[®] Urine Calibrator
5 x 5 ml, **order no.: 9922**

Precautions:

This calibrator was manufactured from human urine. Therefore the material has to be considered as potentially infectious and should be treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinCal[®] Urin-Kalibratoren dienen der Kalibrierung Ihres Analysensystems, sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch/toxikologischen, als auch im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um einen lyophilisierten Urin-Kalibrator humanen Ursprungs, mit Sollwerten, die eine einfache Einpunkt-Kalibrierung ermöglichen. Nach Rekonstitution wird der Kalibrator analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 ml hochreines bzw. bidestilliertes 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:

- 8 Stunden bei 15 - 30 °C
- 7 Tage bei 2 - 8 °C
- 30 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 0.61 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte wurden unter der Leitung von RECIPE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt. Für die Sollwertermittlung aller Parameter wurden chromatographische Methoden eingesetzt. Auch bei Anwendung anderer Analysentechniken sollten Sie Ihre Kontrollprobenwerte in dem im Datenblatt angegebenen Kontrollbereich finden, wenn Sie vorher Ihr Analysensystem mit diesem ClinCal[®] Urin-Kalibrator kalibriert haben.

Packungsgröße:

ClinCal[®] Urin-Kalibrator
5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 9922**


Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Herstellung dieses Kalibrators wurde Humanurin verwendet. Aus diesem Grund muss das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinCal® - Calibrator

Urine Calibrator, lyophilised

Urin-Kalibrator, lyophilisiert

REF	9922
LOT	1168
	2022-04

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Butoxy acetic acid / Butoxyessigsäure	mg/l	41.6	µmol/l	315
Ethoxy acetic acid / Ethoxyessigsäure	mg/l	28.2	µmol/l	271
Hippuric acid / Hippursäure	g/l	1.09	mmol/l	6.10
Mandelic acid / Mandelsäure	mg/l	346	mmol/l	2.28
Methoxy acetic acid / Methoxyessigsäure	mg/l	8.66	µmol/l	96.2
Methylenedianiline / Methylenedianilin	µg/l	4.89	nmol/l	24.7
N-methyl-formamide / N-Methylformamid	mg/l	10.4	µmol/l	176
o-Methyl-hippuric acid / o-Methyl-Hippursäure	mg/l	235	mmol/l	1.22
m/p-Methyl-hippuric acid / m/p-Methyl-Hippursäure	mg/l	762	mmol/l	3.94
t,t - Muconic acid / t,t - Muconsäure	mg/l	2.00	µmol/l	14.1
Phenylglyoxylic acid / Phenylglyoxylsäure	mg/l	123	µmol/l	820
S-Phenylmercapturic acid / S-Phenylmercaptursäure	µg/l	24.1	nmol/l	101
Trichloroacetic acid / Trichloressigsäure	mg/l	19.1	µmol/l	117

RECIPE CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH
Dessauerstr. 3 D-80992 Munich / Germany
Tel.: +49 / 89 / 54 70 81 - 0 Fax: +49 / 89 / 54 70 81 - 11
Internet: www.recipe.de e-mail: info@recipe.de

