

ClinCal® - Calibrator Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert

FOR BENZODIAZEPINES / FÜR BENZODIAZEPINE

Intended use:

ClinCal® Serum Calibrators are used for calibration of the analysis-system. These lyophilised calibrators are based on human serum and are available as a calibrator set with 4 levels, including a blank. After reconstitution the calibrators 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 (1 hour for Zopiclone)
- 7 days when stored at 2 - 8 °C (3 hours for Zopiclone)
- 90 days when stored below -18 °C (also for Zopiclone) (avoid repeated freezing and thawing)

Notes:

The mean values of the analytes are chosen in a way that a linear calibration curve can be generated over a suitable range of concentration. 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 0.83 %.

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 Set
Level 0 - 3
4 x 1 x 1 ml, **order no.: MS6013**

Precautions:

The human serum which was used for manufacturing the calibrators was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2-, HBV- and HCV-antibodies, Hepatitis B-surface antigen, HIV- and HCV-RNA, HBV-DNA. Nevertheless, the serum calibrators should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinCal® Serum-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des Analysensystems. Es handelt sich um lyophilisierte Kalibratoren auf Humanserumbasis. Diese sind als 4-Punkt-Kalibrator-Set inkl. Leerwert erhältlich. Nach Rekonstitution werden die Kalibratoren 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 (1 Std. für Zopiclon)
- 7 Tage bei 2 - 8 °C (3 Std. für Zopiclon)
- 90 Tage bei < -18 °C (auch für Zopiclon)

Anmerkungen:

Die Sollwerte der Analyten sind so gewählt, dass eine lineare Kalibrationsgerade über einen geeigneten Konzentrationsbereich erstellt werden kann. 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 0.83 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator-Set
Level 0 - 3
4 x 1 x 1 ml, **Best.-Nr.: MS6013**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kalibratoren verwendete Humanserum wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2-, HBV- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV- und HCV-RNA, HBV-DNA. Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kalibratorserien als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set

Serum-Kalibrator-Set

REF

MS6013

LOT

1156



2019-10

1. Update / 1. Aktualisierung

Level 0

This blank-level is manufactured from the same pool of human serum like the others, but it was not spiked with any Benzodiazepine. Therefore the concentration of each of the 35 analytes is zero. /

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Serumpool hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren. Es wurden aber keine Benzodiazepine zugesetzt. Deshalb ist die Konzentration für alle 35 Analyten Null.

Mean values / Sollwerte:

Analyte / Analyt	Level 1 in µg/l	Level 2 in µg/l	Level 3 in µg/l	Level 1 in nmol/l	Level 2 in nmol/l	Level 3 in nmol/l
3-Hydroxybromazepam	15.0	79.2	246	45.1	238	742
7-Aminoclonazepam	4.98	23.7	69.9	17.4	82.9	245
7-Aminoflunitrazepam	5.26	25.4	74.0	18.6	89.8	261
7-Aminonitrazepam	21.7	105	306	86.2	419	1219
α-Hydroxyalprazolam	5.67	28.3	80.6	17.5	87.3	248
α-Hydroxymidazolam	20.1	96.6	277	58.8	283	811
α-Hydroxytriazolam	4.40	22.0	63.0	12.2	61.1	175
Alprazolam	5.28	26.3	81.0	17.1	85.3	262
Bromazepam	34.2	154	465	108	488	1471
Chlordiazepoxide	223	1065	2881	745	3552	9611
Clobazam	47.0	223	681	156	741	2264
Clonazepam	5.25	25.2	73.2	16.6	79.7	232
Demoxepam	229	1158	3450	798	4040	12033
Desalkylflurazepam	10.6	50.8	155	36.6	176	537
Desmethylflunitrazepam	4.54	25.8	77.7	15.2	86.3	259
Diazepam	107	467	1401	376	1640	4921
Estazolam	41.9	202	602	142	684	2042
Flunitrazepam	5.48	26.5	80.3	17.5	84.6	256
Flurazepam	10.9	53.0	159	28.2	137	411
Lorazepam	21.6	104	298	67.2	323	929
Lormetazepam	1.84	9.10	26.3	5.50	27.1	78.4
Medazepam	76.1	351	1001	281	1296	3696
Midazolam	30.8	148	432	94.4	454	1327
Nitrazepam	22.4	106	308	79.5	375	1095
Norclobazam	251	1298	4090	875	4528	14268
Nordiazepam	86.2	404	1174	318	1494	4336
Oxazepam	123	599	1778	429	2089	6202
Prazepam	89.9	435	1245	277	1340	3832
Temazepam	42.2	206	607	140	685	2019
Tetrazepam	44.5	210	622	154	728	2155
Trazodone	166	823	2370	445	2214	6373
Triazolam	4.40	19.2	55.7	12.8	55.9	162
Zaleplon	9.30	44.1	136	30.5	1445	444
Zolpidem	38.0	199	602	124	647	1958
Zopiclone	6.90	32.2	108	17.7	82.9	279

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

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

