

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

FOR ETHYLGLUCURONIDE / FÜR ETHYLGLUKURONID

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.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- 1 day when stored at 15 - 30 °C
- 7 days when stored at 2 - 8 °C
- 90 days when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

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.: MS8113**

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.

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. The variation of the filling volume (CV) is < 1 %. The average residual moisture of this lot is 1.15 %.

Precautions:

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

Storage and stability:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 - 8 °C.

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.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 1 Tag bei 15 - 30 °C
- 7 Tage bei 2 - 8 °C
- 90 Tage bei < -18 °C (nur einmal auftauen)

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.: MS8113**

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.

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 1.15%.

Vorsichtsmaßnahmen:

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

Lagerung und Haltbarkeit:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 - 8 °C gelagert wird.

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set

Serum-Kalibrator-Set

REF

MS8113

LOT

1198



2021-05

Level 0

This blank-level was manufactured from the same pool of serum like Level 1 - 3. It was not spiked with any analytes. Level 0 shall not be included in the calibration curve, rather shall be set as an „unknown“.

Dieser Leerwert-Level wurde aus dem gleichen Serumpool hergestellt wie Level 1 - 3, jedoch wurden keine Analyten zugesetzt. Level 0 wird nicht in die Kalibrierkurve miteinbezogen, sondern als Probe mit unbekannter Konzentration analysiert.

Level 1

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Ethylglucuronide / Ethylglukuronid	µg/l	74.2	µmol/l	0.334
Ethylsulfate / Ethylsulfat	µg/l	35.6	µmol/l	0.282

Level 2

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Ethylglucuronide / Ethylglukuronid	µg/l	557	µmol/l	2.51
Ethylsulfate / Ethylsulfat	µg/l	266	µmol/l	2.11

Level 3

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Ethylglucuronide / Ethylglukuronid	µg/l	4562	µmol/l	20.5
Ethylsulfate / Ethylsulfat	µg/l	2154	µmol/l	17.1

Technique of analysis / Analysentechnik: 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

