

ClinCal® - Calibrator
Plasma Calibrator lyophilised / Plasma-Kalibrator lyophilisiert
FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

Intended use:

ClinCal® Plasma 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 plasma 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 3.0 ml of analytical grade or double distilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. Prior to use mix the calibrator well again.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised plasma calibrator is stable for 48 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analytes is:

- at least 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 4 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 1 month 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 0.98 %.

Mean values:

The mean values have been established in 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 the trace elements, atomic absorption spectrometry (AAS) was used as well as ICP-MS. 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® plasma calibrator.

Pack size:

ClinCal® Plasma Calibrator
 5 x 3 ml, **order no.: 9985**

Precautions:

The human plasma 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. Nevertheless, the plasma calibrator should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinCal® Plasma-Kalibratoren dienen der Kalibrierung Ihres Analysensystems, sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch/toxikologischen, als auch im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um einen lyophilisierten Plasma-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:

Der Inhalt eines Fläschchens wird mit exakt 3.0 ml hochreinem bzw. bidestilliertem Wasser versetzt und das Fläschchen anschließend gut verschlossen. Die lyophilisierten Proben sind dann vollständig aufzulösen. Vor dem Gebrauch sind die Proben noch einmal sorgfältig zu mischen.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Plasma-Kalibrators 48 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C mindestens 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 4 Tage
- bei < -18 °C mindestens 1 Monat (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 0.98 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte wurden unter der Leitung von RECIPE in unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt. Für die Sollwertermittlung der Spurenelemente wurde sowohl die Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) als auch die ICP-MS eingesetzt. Auch wenn Sie andere Analysetechniken verwenden, sollten Sie Ihre Kontrollprobenwerte in dem im Datenblatt angegebenen Toleranzbereich finden, wenn Sie vorher Ihr Analysensystem mit diesem ClinCal® Plasma-Kalibrator kalibriert haben.

Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator
 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 9985**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung des Kalibrators verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen. Unabhängig davon sollte der Plasma-Kalibrator als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinCal® - Plasma Calibrator

Plasma Calibrator lyophilised /

Plasma-Kalibrator lyophilisiert

REF

9985

LOT

1177



2021-04

FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Aluminium / Aluminium	µg/l	106	µmol/l	3.93
Antimony / Antimon	µg/l	6.00	nmol/l	49.3
Arsenic / Arsen	µg/l	54.1	nmol/l	722
Bismuth / Wismuth	µg/l	5.38	nmol/l	25.7
Cadmium / Cadmium	µg/l	13.5	nmol/l	120
Chromium / Chrom	µg/l	12.1	nmol/l	234
Cobalt / Kobalt	µg/l	10.8	nmol/l	184
Copper / Kupfer	mg/l	1.49	µmol/l	23.5
Iodide / Iodid	µg/l	121	nmol/l	953
Magnesium / Magnesium	mg/l	31.7	mmol/l	1.31
Manganese / Mangan	µg/l	17.5	nmol/l	319
Mercury / Quecksilber	µg/l	11.1	nmol/l	55.3
Nickel / Nickel	µg/l	14.3	nmol/l	244
Palladium / Palladium	µg/l	7.73	nmol/l	72.7
Platinum / Platin	µg/l	16.1	nmol/l	82.6
Selenium / Selen	µg/l	139	µmol/l	1.76
Silver / Silber	µg/l	8.86	nmol/l	82.1
Thallium / Thallium	µg/l	12.5	nmol/l	61.1
Tin / Zinn	µg/l	18.2	nmol/l	154
Vanadium / Vanadium	µg/l	13.9	nmol/l	273
Zinc / Zink	mg/l	2.05	µmol/l	31.3

For the following elements we could not establish any mean values, due to the low number and the high imprecision of the available results: **Au, Be, Fe, Fluoride, Li, Mo, Ti.**

For more information please contact us : customerservice@recipe.de /

Für die folgenden Elemente konnten aufgrund der geringen Anzahl und der hohen Impräzision der vorliegenden Messwerte keine Sollwerte ermittelt werden: **Au, Be, Fe, Fluorid, Li, Mo, Ti.**

Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns bitte: customerservice@recipe.de

Caution / Achtung:

In Germany Lithium and Magnesium are subject to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK). For assessment of the internal quality control, please also refer to table B 1a of this guideline. /

Lithium und Magnesium unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B 1a dieser Richtlinie.

RECIPE
Dessauerstr. 3
Tel.: +49 / 89 / 54 70 81 - 0
Internet: www.recipe.de

CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH
D-80992 Munich / Germany
Fax: +49 / 89 / 54 70 81 - 11
e-mail: info@recipe.de

