

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

FOR STEROIDS / FÜR STEROIDE

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 7 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:

- 10 days when stored at 2 - 8 °C
- 3 months when stored below -18 °C (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 1.04 %.

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:

Originally closed and stored below -18 °C, the lyophilised serum calibrators are stable for 30 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

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.

Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator Set
Level 0 - 6
7 x 1 x 2 ml, **order no.: MS12013**

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.

Zweckbestimmung:

ClinCal® Serum-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des Analysensystems. Es handelt sich um lyophilisierte Kalibratoren auf Humanserumbasis. Diese sind als 7-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:

- 10 Tage bei 2 - 8 °C
- 3 Monate bei < -18 °C (nur einmal auftauen)

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 1.04 %.

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:

Originalverschlossen und bei < -18 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Serum-Kalibratoren 30 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Sollwerte:

Die Sollwerte wurden unter der Leitung von RECIPE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt.

Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator-Set
Level 0 - 6
7 x 1 x 2 ml, **Best.-Nr.: MS12013**


Vorsichtsmaßnahmen:

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

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set

Serum-Kalibrator-Set

REF MS12013
LOT 1226
 2018-12

Level 0

The concentration is close to the lower limit of quantification of the analytical methods, which has been used for value assignment. Level 0 shall not be included in the calibration curve, rather shall be set as an „unknown“. /

Die Konzentration liegt nahe der unteren Bestimmungsgrenze der analytischen Methoden, die für die Sollwertermittlung eingesetzt wurden. Level 0 wird nicht in die Kalibrierkurve miteinbezogen, sondern als Probe mit unbekannter Konzentration analysiert.

Mean values / Sollwerte in µg/l:

Analyte / Analyte	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Level 6
Androstenedione / Androstendion	0.117	0.422	0.820	1.58	6.29	12.7
Cortisol	2.75	10.8	21.1	41.5	163	325
11-Deoxycortisol / 11-Desoxycortisol	0.100	0.439	0.882	1.70	6.79	13.4
21-Deoxycortisol / 21-Desoxycortisol	0.117	0.489	0.975	1.87	7.35	14.7
17-Hydroxyprogesterone / 17-Hydroxyprogesteron	0.109	0.423	0.832	1.65	6.32	12.5
21-Hydroxyprogesterone / 21-Hydroxyprogesteron	0.196	0.798	1.61	3.15	12.4	24.4
Testosterone / Testosteron	0.099	0.384	0.739	1.42	5.52	11.0
DHEA-S	43.9	168	323	632	2518	4851

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

Mean values / Sollwerte in nmol/l:

Analyte / Analyte	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Level 6
Androstenedione / Androstendion	0.408	1.47	2.86	5.51	22.0	44.2
Cortisol	7.59	29.7	58.2	115	449	896
11-Deoxycortisol / 11-Desoxycortisol	0.288	1.27	2.55	4.92	19.6	38.8
21-Deoxycortisol / 21-Desoxycortisol	0.339	1.41	2.82	5.39	21.2	42.6
17-Hydroxyprogesterone / 17-Hydroxyprogesteron	0.330	1.28	2.52	4.99	19.1	37.9
21-Hydroxyprogesterone / 21-Hydroxyprogesteron	0.592	2.41	4.87	9.52	37.4	73.7
Testosterone / Testosteron	0.344	1.33	2.56	4.91	19.1	38.1
DHEA-S	120	457	878	1721	6852	13201

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

