

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

FOR ANTIDEPRESSANTS / ANTIDEPRESSIVA

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 below -18 °C.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- 1 day (5 hours for Bupropion, Clomethiazole, **Methylphenidate**, Tranylcypromine) when stored at 15 - 30 °C
- 7 days (1 day for Bupropion, Clomethiazole, **Methylphenidate**, Tranylcypromine) when stored at 2 - 8 °C
- 3 months (all analytes) when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

Notes:

The concentrations 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 0.80 %.

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.: MS9413**

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, HIV- and HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). 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 Reconstitution 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 unterhalb von -18 °C gelagert wird.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C
1 Tag (5 Stunden für Bupropion, Clomethiazol, **Methylphenidat**, Tranylcypromin)
- bei 2 - 8 °C
7 Tage (1 Tag für Bupropion, Clomethiazol, **Methylphenidat**, Tranylcypromin)
- bei < -18 °C
3 Monate (alle Analyten)
(nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Analytkonzentrationen 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 0.80 %.

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.: MS9413**

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, HIV- und HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). 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

MS9413

LOT

1407



2019-02

Level 0

This blank-level was manufactured from the same pool of human serum like the others, but it was not spiked with any Antidepressant. /

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Serumpool hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren. Es wurden aber keine Antidepressiva zugesetzt.

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
Agomelatine / Agomelatin	4.23	118	666	17.4	484	2739
Atomoxetine / Atomoxetin	147	743	2179	576	2910	8532
Bupropion	12.9	62.0	183	53.9	259	764
Citalopram	16.9	89.5	265	52.1	276	817
Clomethiazole / Clomethiazol	142	1917	6619	878	11854	40937
Desmethylcitalopram	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Desmethylfluoxetine / Desmethylfluoxetin	42.1	213	632	143	722	2142
Desmethylmianserine / Desmethylmianserin	11.0	51.5	154	44.0	206	617
Desmethylmirtazapine / Desmethylmirtazapin	12.7	62.2	187	50.6	247	743
Desmethylsertraline / Desmethylsertralin	13.7	68.6	207	47.1	235	712
O-Desmethyltramadol	77.5	410	1104	311	1646	4429
O-Desmethylvenlafaxine / O-Desmethylvenlafaxin	37.4	187	543	142	708	2061
erythro-Dihydro-Bupropion	20.8	97.9	304	85.9	405	1256
threo-Dihydro-Bupropion	80.2	408	1209	332	1686	4999
Dosulepin	14.9	79.9	227	50.6	270	767
Duloxetine / Duloxetin	17.4	88.7	266	58.6	298	895
Fluoxetine / Fluoxetin	36.4	190	584	118	615	1889
Fluvoxamine / Fluvoxamin	35.2	186	563	111	585	1768
Guanfacine / Guanfacin	0.913	4.48	14.4	3.71	18.2	58.7
Hydroxybupropion	138	729	1969	542	2851	7698
Methylphenidate / Methylphenidat	4.37	19.7	58.9	18.7	84.3	252
Mianserine / Mianserin	10.3	53.0	161	39.0	201	609
Milnacipran	28.1	137	409	114	554	1661
Mirtazapine / Mirtazapin	12.0	60.8	180	45.3	229	680
Moclobemide / Moclobemid	146	835	2118	545	3109	7884
Nefazodone / Nefazodon	35.2	183	501	74.8	390	1066
Opipramol	38.4	201	587	106	552	1616
Paroxetine / Paroxetin	17.5	91.9	278	53.1	279	844
Reboxetine / Reboxetin	46.1	243	722	147	774	2304
Ritalinic Acid / Ritalinsäure	23.3	114	354	106	522	1614
Sertraline / Sertralin	4.26	76.9	290	14.0	252	951
Tianeptine / Tianeptin	11.5	56.3	168	26.2	129	385
Tramadol	76.3	400	1040	290	1520	3949
Tranlycypromine / Tranlycypromin	7.46	36.1	112	56.0	271	844
Trazodone / Trazodon	165	960	2673	445	2582	7187
Venlafaxine / Venlafaxin	20.6	110	335	74.4	396	1206
Vortioxetine / Vortioxetin	8.82	39.1	118	29.6	131	395

n.a.: not available / nicht verfügbar

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

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

MS9413_1407-2, date of release: 25.01.2018

