

ClinCal® - Calibrator

Plasma Calibrator lyophilised / Plasma-Kalibrator lyophilisiert

FOR AMINO ACIDS (by Amino Acid Analyzer (AAA)) /
FÜR AMINOSÄUREN (mit Aminosäureanalysator (ASA))

Intended use:

ClinCal® plasma calibrators are used for calibration of your analysis-system. This lyophilised calibrator is based on human plasma and is intended for a single-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 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 at 2 - 8 °C, the lyophilised plasma calibrator is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analytes is:

- at least 5 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 24 hours when stored at 2 - 8 °C
- at least 10 days 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 0.94 %.

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.

Pack size:

ClinCal® Plasma Calibrator
5 x 3 ml, **order no.: 10213**

Precautions:

The human plasma which was used for manufacturing the calibrator 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 (NAT). Nevertheless, the plasma calibrator should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinCal® Plasma-Kalibratoren dienen der Kalibrierung Ihres Analysensystems. Dieser lyophilisierte Kalibrator wurde aus Humanplasma hergestellt und ist für eine Einpunkt-Kalibrierung konzipiert. Nach Rekonstitution wird der Kalibrator analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 3.0 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 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Plasma-Kalibrators 36 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 5 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 24 Stunden
- bei < -18 °C mindestens 10 Tage (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 ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.94 %.

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.

Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator
5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 10213**

Vorsichtsmaßnahmen:

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

ClinCal® - Calibrator

Plasma Calibrator, lyophilised

Plasma-Kalibrator, lyophilisiert

REF 10213

LOT 543

2018-10

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Alanine / Alanin	mg/dl	5.00	µmol/l	561
α-Aminobutyric Acid / α-Aminobuttersäure	mg/dl	0.405	µmol/l	39.3
Arginine / Arginin	mg/dl	2.48	µmol/l	142
Asparagine / Asparagin	mg/dl	1.48	µmol/l	112
Aspartic Acid / Asparaginsäure	mg/dl	0.778	µmol/l	58.4
Citrulline / Citrullin	mg/dl	1.28	µmol/l	73.0
Glutamine / Glutamin	mg/dl	10.2	µmol/l	700
Glutamic Acid / Glutaminsäure	mg/dl	2.32	µmol/l	158
Glycine / Glycin	mg/dl	3.26	µmol/l	434
Histidine / Histidin	mg/dl	1.92	µmol/l	123
1-Methyl-Histidine / 1-Methyl-Histidin	mg/dl	0.281	µmol/l	16.6
3-Methyl-Histidine / 3-Methyl-Histidin	mg/dl	0.259	µmol/l	15.3
4-Hydroxyproline / 4-Hydroxyprolin	mg/dl	0.472	µmol/l	36.0
allo-Isoleucine / allo-Isoleucin	mg/dl	1.36	µmol/l	103
Isoleucine / Isoleucin	mg/dl	1.40	µmol/l	107
Leucine / Leucin	mg/dl	2.89	µmol/l	220
Lysine / Lysin	mg/dl	3.23	µmol/l	221
Methionine / Methionin	mg/dl	0.727	µmol/l	48.7
Ornithine / Ornithin	mg/dl	3.14	µmol/l	238
Phenylalanine / Phenylalanin	mg/dl	4.19	µmol/l	253
Phosphoserine / Phosphoserin	mg/dl	4.04	µmol/l	218
Proline / Prolin	mg/dl	3.88	µmol/l	337
Serine / Serin	mg/dl	2.06	µmol/l	196
Taurine / Taurin	mg/dl	1.46	µmol/l	117
Threonine / Threonin	mg/dl	1.92	µmol/l	162
Tryptophane / Tryptophan	mg/dl	2.72	µmol/l	133
Tyrosine / Tyrosin	mg/dl	2.40	µmol/l	133
Urea / Harnstoff	mg/dl	35.3	mmol/l	5.87
Valine / Valin	mg/dl	3.97	µmol/l	339

Technique of Analysis / Analysentechnik:

HPLC: Amino Acid Analyzer (AAA) / Aminosäureanalysator (ASA)

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

