

ClinCal® - Calibrator

Whole Blood Calibrator Set lyophilised / Vollblut-Kalibrator-Set lyophilisiert

FOR IMMUNOSUPPRESSANTS / FÜR IMMUNSUPPRESSIVA

Intended use:

ClinCal® whole blood calibrators are used for calibration of the analysis-system. These lyophilised calibrators are based on human blood 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 2.0 ml of HPLC-water to the vial. To dissolve the material completely, we recommend a so-called roller mixer. A treatment of 30 to 60 minutes on such an instrument is sufficient.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised whole blood calibrators are 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 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 30 days 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 wide 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 0.69 %

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. The mean values for Tacrolimus and Sirolimus are traceable to ERM®-DA110a and ERM®-AC021a, respectively. Those for Cyclosporine A and Everolimus to CRM from Cerilliant Corp.

Pack size:

ClinCal® Whole Blood Calibrator Set for Immunosuppressants Level 0 - 3 4 x 1 x 2 ml, **order no.: 9033**

Precautions:

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

Zweckbestimmung:

ClinCal® Vollblut-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des Analysensystems. Es handelt sich um lyophilisierte Kalibratoren auf Humanblutbasis, welche als 4-Punkt-Kalibrator-Set inkl. Leerwert erhältlich sind. Nach Reconstitution werden die Kalibratoren analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 2.0 ml HPLC-Wasser gegeben. Zum vollständigen Lösen des Lyophilisats empfiehlt sich die Verwendung eines sogenannten Rollenmischers. Eine 30- bis 60-minütige Behandlung auf dem Gerät erweist sich als ausreichend.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Vollblut-Kalibratoren 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 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 30 Tage (nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Sollwerte der Analyten sind so gewählt, dass eine lineare Kalibrationsgerade über einen weiten 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 0.69 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte wurden von RECIPE entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt. Die Sollwerte für Tacrolimus und Sirolimus sind auf ERM®-DA110a bzw. ERM®-AC021a rückführbar. Die Sollwerte von Cyclosporin A und Everolimus sind auf CRM von Cerilliant Corp. rückführbar.

Packungsgröße:

ClinCal® Vollblut-Kalibrator-Set für Immunsuppressiva Level 0 - 3 4 x 1 x 2 ml, **Best.-Nr.: 9033**


Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kalibratoren verwendete Vollblut humanen Ursprungs wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV 1/2-, HBV- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV1- und HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Unabhängig davon sollten die Kalibratoren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinCal® - Calibrator

Whole Blood Calibrator Set

Vollblut-Kalibrator-Set

| | |
|---|---------|
| REF | 9033 |
| LOT | 1366 |
|  | 2019-09 |

Level 0

This blank-level was manufactured from the same pool of human blood like the others, but it was not spiked with any Immunosuppressant. Therefore the concentration of each of the four analytes is zero.

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Vollblutpool hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren. Es wurden aber keine Immunsuppressiva zugesetzt. Deshalb ist die Konzentration für alle vier Analyten Null.

Level 1

| Analyte / Analyt | Method of Analysis / Analysenmethode | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert |
|------------------|--------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------|-----------------------|
| Cyclosporine A | LC-MS/MS | µg/l | 26.3 | nmol/l | 21.9 |
| Tacrolimus | LC-MS/MS | µg/l | 1.30 | nmol/l | 1.62 |
| Sirolimus | LC-MS/MS | µg/l | 1.51 | nmol/l | 1.65 |
| Everolimus | LC-MS/MS | µg/l | 1.45 | nmol/l | 1.51 |

Level 2

| Analyte / Analyt | Method of Analysis / Analysenmethode | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert |
|------------------|--------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------|-----------------------|
| Cyclosporine A | LC-MS/MS | µg/l | 93.0 | nmol/l | 77.3 |
| Tacrolimus | LC-MS/MS | µg/l | 5.29 | nmol/l | 6.58 |
| Sirolimus | LC-MS/MS | µg/l | 5.68 | nmol/l | 6.21 |
| Everolimus | LC-MS/MS | µg/l | 5.27 | nmol/l | 5.50 |

Level 3

| Analyte / Analyt | Method of Analysis / Analysenmethode | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert |
|------------------|--------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------|-----------------------|
| Cyclosporine A | LC-MS/MS | µg/l | 440 | nmol/l | 366 |
| Tacrolimus | LC-MS/MS | µg/l | 21.6 | nmol/l | 26.9 |
| Sirolimus | LC-MS/MS | µg/l | 23.5 | nmol/l | 25.7 |
| Everolimus | LC-MS/MS | µg/l | 23.2 | nmol/l | 24.2 |

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

