

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator lyophilised / Serum-Kalibrator lyophilisiert

FOR PSYCHOACTIVE DRUGS TDM4 / FÜR PSYCHOPHARMAKA TDM4

Intended use:

ClinCal® serum calibrators are used for calibration of your analysis-system. This lyophilised calibrator is based on human serum 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 5.0 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 serum 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 3 days when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months 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. For value assignment chromatographic methods were used.

Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator
5 x 5 ml, **order no.: 9711**

Precautions:

The human serum 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 serum calibrator should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinCal® Serum-Kalibratoren dienen der Kalibrierung Ihres Analysensystems. Dieser lyophilisierte Kalibrator wurde aus Humanserum 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 5.0 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 Serum-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 3 Tage
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (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 0.94 %.

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. Zur Sollwertermittlung wurden chromatographische Methoden eingesetzt.


Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator
5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 9711**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung des Kalibrators verwendete Humanserum 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 Serum-Kalibrator als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinCal® - Calibrator
 Serum Calibrator, lyophilised
 Serum-Kalibrator, lyophilisiert

REF 9711
LOT 411
 2018-03

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Amitriptyline / Amitriptylin	µg/l	233	nmol/l	840
Clomipramine / Clomipramin	µg/l	427	nmol/l	1356
Clozapine / Clozapin	µg/l	995	nmol/l	3045
Desipramine / Desipramin	µg/l	335	nmol/l	1258
Desmethylclozapine / Desmethylclozapin	µg/l	500	nmol/l	1598
Doxepin	µg/l	244	nmol/l	873
Imipramine / Imipramin	µg/l	290	nmol/l	1034
Maprotiline / Maprotilin	µg/l	208	nmol/l	750
Norclomipramine / Norclomipramin	µg/l	419	nmol/l	1393
Nordoxepin	µg/l	238	nmol/l	897
Nortriptyline / Nortriptylin	µg/l	240	nmol/l	911
Trimipramine / Trimipramin	µg/l	461	nmol/l	1565

Technique of Analysis / Analysentechnik:
 HPLC-UV, 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

