

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert

FOR AMIODARONE / FÜR AMIODARON

Intended use:

ClinCal® serum calibrators are used for calibration of the analysis-system. These lyophilised calibrators are based on calf 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 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 at 2 - 8 °C, the lyophilised serum 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 5 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 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 1.16 %.

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 - 3
4 x 1 x 2 ml, **order no.: 9909**

Precautions:

This ClinCal® Calibrator Set was manufactured from pooled calfserum. It should be considered as potential infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

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

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 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Serum-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 5 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (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 1.16 %.

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 - 3
4 x 1 x 2 ml, **Best.-Nr.: 9909**

Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses ClinCal® Kalibrator-Set wurde aus gepooltem Kälberserum hergestellt. Für den Umgang mit diesem Produkt gelten die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben.

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set /
Serum-Kalibrator-Set

REF 9909
LOT 545
2018-11

Level 0

This blank-level was manufactured from the same pool of calf serum like the others, but it was not spiked with Amiodarone or Desethylamiodarone. Therefore the concentration of the analytes is zero.

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Pool von Kälberserum hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren. Es wurde aber weder Amiodaron noch Desethylamiodaron zugesetzt. Deshalb ist die Konzentration der Analyten Null.

Level 1

| Analyte / Analyt | Method of Analysis / Analysenmethode | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert |
|--|--------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------|-----------------------|
| Desethylamiodarone / Desethylamiodaron | LC-MS/MS and HPLC | mg/l | 0.601 | µmol/l | 0.975 |
| Amiodarone / Amiodaron | LC-MS/MS and HPLC | mg/l | 0.584 | µmol/l | 0.905 |

Level 2

| Analyte / Analyt | Method of Analysis / Analysenmethode | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert |
|--|--------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------|-----------------------|
| Desethylamiodarone / Desethylamiodaron | LC-MS/MS and HPLC | mg/l | 2.24 | µmol/l | 3.63 |
| Amiodarone / Amiodaron | LC-MS/MS and HPLC | mg/l | 2.33 | µmol/l | 3.61 |

Level 3

| Analyte / Analyt | Method of Analysis / Analysenmethode | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert |
|--|--------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------|-----------------------|
| Desethylamiodarone / Desethylamiodaron | LC-MS/MS and HPLC | mg/l | 4.57 | µmol/l | 7.42 |
| Amiodarone / Amiodaron | LC-MS/MS and HPLC | mg/l | 4.81 | µmol/l | 7.45 |

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

