

ClinCal® - Calibrator

Urine Calibrator lyophilised / Urin-Kalibrator lyophilisiert

FOR OCCUPATIONAL MEDICINE / FÜR DIE ARBEITSMEDIZIN

Intended use:

ClinCal® urine calibrators are used for calibration of your analyzing system in the occupational and environmental toxicological laboratory as well as in the clinical-chemical one. This lyophilised calibrator is based on human urine and is available in a range of concentration that allows a comfortable one-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 analytical grade or double distilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. When all material is dissolved, the solution is ready to use.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised urine calibrator is stable for 48 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 1 month 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 0.41 %.

Mean values:

The mean values were 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. For the determination of all parameters, chromatographic techniques were performed. Even if you use different techniques of analysis, you should find your control results within the ranges indicated on the data sheet, after having calibrated your analyzing system with this ClinCal® urine calibrator.

Pack size:

ClinCal® Urine Calibrator
5 x 5 ml, **order no.: 9922**

Precautions:

This calibrator was manufactured from human urine. Therefore the material has to be considered as potentially infectious and should be treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinCal® Urin-Kalibratoren dienen der Kalibrierung Ihres Analysensystems, sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch/toxikologischen, als auch im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um einen lyophilisierten Urin-Kalibrator humanen Ursprungs, mit Sollwerten, die eine einfache Einpunkt-Kalibrierung ermöglichen. Nach Rekonstitution wird der Kalibrator analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 ml hochreines bzw. bidestilliertes 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 Urin-Kalibrators 48 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 1 Monat (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 0.41 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte wurden unter der Leitung von RECIPE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt. Für die Sollwertermittlung aller Parameter wurden chromatographische Methoden eingesetzt. Auch bei Anwendung anderer Analysentechniken sollten Sie Ihre Kontrollprobenwerte in dem im Datenblatt angegebenen Kontrollbereich finden, wenn Sie vorher Ihr Analysensystem mit diesem ClinCal® Urin-Kalibrator kalibriert haben.

Packungsgröße:

ClinCal® Urin-Kalibrator
5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 9922**

Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Herstellung dieses Kalibrators wurde Humanurin verwendet. Aus diesem Grund muss das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinCal® - Calibrator

Urine Calibrator, lyophilised

Urin-Kalibrator, lyophilisiert

REF

9922

LOT

1316



2020-08

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Butoxy acetic acid* / Butoxyessigsäure*	mg/l	-----	µmol/l	-----
Ethoxy acetic acid / Ethoxyessigsäure	mg/l	29.2	µmol/l	280
Hippuric acid / Hippursäure	g/l	1.08	mmol/l	6.03
Mandelic acid / Mandelsäure	mg/l	348	mmol/l	2.29
Methoxy acetic acid / Methoxyessigsäure	mg/l	9.17	µmol/l	102
Methylenedianiline* / Methylendianilin*	µg/l	-----	nmol/l	-----
N-methyl-formamide / N-Methylformamid	mg/l	10.1	µmol/l	171
o-Methyl-hippuric acid / o-Methyl-Hippursäure	mg/l	233	mmol/l	1.21
m/p-Methyl-hippuric acid / m/p-Methyl-Hippursäure	mg/l	766	mmol/l	3.96
t,t - Muconic acid / t,t - Muconsäure	mg/l	1.99	µmol/l	14.0
Phenylglyoxylic acid / Phenylglyoxylsäure	mg/l	121	µmol/l	806
S-Phenylmercapturic acid / S-Phenylmercaptursäure	µg/l	24.5	nmol/l	102
Trichloroacetic acid / Trichloressigsäure	mg/l	16.8	µmol/l	103

*: For Butoxy acetic acid and Methylenedianiline we could not establish any mean values, due to the low number and the high imprecision of the available results. /

Aufgrund der geringen Anzahl und der hohen Impräzision der vorliegenden Messwerte konnten für Butoxyessigsäure und Methylendianilin keine Sollwerte ermittelt werden.

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

