

## ClinCal® - Calibrator

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

#### FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

##### Intended use:

ClinCal® whole blood 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 whole blood and is available in a range of concentration, which 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. For this purpose we recommend a so-called roller mixer; a treatment of 30 min with such an instrument is sufficient. Otherwise incubate the samples for 1 to 2 hours at room temperature by shaking it carefully from time to time. Prior to use mix the calibrator well again.

##### Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C the lyophilised whole blood 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 4 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 1 month when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

If performing mercury analyses, use only freshly dissolved material.

##### 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 the determination of the trace elements, atomic absorption spectrometry (AAS) was used as well as ICP-MS. 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® whole blood calibrator.

##### Pack size:

ClinCal® Whole Blood Calibrator  
5 x 5 ml, **order no.: 9943**

##### Precautions:

The human whole blood 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, HIV1- and HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Nevertheless, the calibrator should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

##### Zweckbestimmung:

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

##### Rekonstitution:

Der Inhalt eines Fläschchens wird mit exakt 5.0 ml hochreinem bzw. bidestilliertem Wasser versetzt und das Fläschchen anschließend gut verschlossen. Die lyophilisierten Proben sind dann vollständig aufzulösen. Dafür empfiehlt sich die Verwendung eines sogenannten Rollenmischers; eine ca. 30 - minütige Behandlung auf diesem Gerät erweist sich als ausreichend. Ersatzweise lässt man die Proben unter gelegentlichem vorsichtigem Umschwenken für ca. 1 bis 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen. Vor dem Gebrauch sind die Proben noch einmal sorgfältig zu mischen.

##### Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Vollblut-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 4 Tage
- bei < -18 °C mindestens 1 Monat (nur einmal auftauen)

Wird der Kalibrator für die Quecksilberanalyse eingesetzt, verwenden Sie nur frisch rekonstituiertes Material.

##### 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 nach der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt. Für die Sollwertermittlung der Spurenelemente wurde sowohl die Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) als auch die ICP-MS eingesetzt. Auch wenn Sie andere Analysetechniken verwenden, sollten Sie mit Ihren Kontrollproben in dem im Datenblatt angegebenen Toleranzbereich liegen, wenn Sie davor Ihr Analysensystem mit diesem ClinCal® Vollblut-Kalibrator kalibriert haben.

##### Packungsgröße:

ClinCal® Vollblut-Kalibrator  
5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 9943**

##### Vorsichtsmaßnahmen:

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

**ClinCal® - Whole Blood Calibrator**

Whole Blood Calibrator lyophilised /

Vollblut-Kalibrator lyophilisiert

REF

9943

LOT

1296



2020-07

**FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE**

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Antimony* / Antimon*	µg/l	----	nmol/l	----
Arsenic / Arsen	µg/l	23.9	nmol/l	319
Cadmium / Cadmium	µg/l	8.86	nmol/l	78.8
Calcium / Kalzium	mg/l	46.9	mmol/l	1.17
Chromium / Chrom	µg/l	13.7	nmol/l	263
Cobalt / Kobalt	µg/l	15.8	nmol/l	268
Copper / Kupfer	mg/l	1.97	µmol/l	31.0
Iodide* / Iodid*	µg/l	----	nmol/l	----
Iron / Eisen	mg/l	378	mmol/l	6.77
Lead / Blei	µg/l	350	µmol/l	1.69
Magnesium / Magnesium	mg/l	45.9	mmol/l	1.89
Manganese / Mangan	µg/l	26.3	nmol/l	479
Mercury / Quecksilber	µg/l	14.9	nmol/l	74.3
Molybdenum / Molybdän	µg/l	10.5	nmol/l	109
Nickel / Nickel	µg/l	15.0	nmol/l	256
Palladium / Palladium	µg/l	4.75	nmol/l	44.6
Phosphorus / Phosphor	mg/l	357	mmol/l	11.5
Platinum / Platin	µg/l	6.54	nmol/l	33.5
Potassium / Kalium	g/l	2.36	mmol/l	60.4
Selenium / Selen	µg/l	168	µmol/l	2.13
Silver / Silber	µg/l	9.89	nmol/l	91.7
Sodium / Natrium	g/l	2.06	mmol/l	89.6
Thallium / Thallium	µg/l	9.82	nmol/l	48.0
Tin / Zinn	µg/l	10.1	nmol/l	85.1
Zinc / Zink	mg/l	8.56	µmol/l	131

\*: For Antimony and Iodide 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 Antimon und Iodid keine Sollwerte ermittelt werden.

**Caution / Achtung:**

In Germany Calcium, Magnesium, Potassium and Sodium are subject to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK). For assessment of the internal quality control, please also refer to table B 1a of this guideline.

Kalium, Kalzium, Magnesium und Natrium unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B 1a dieser Richtlinie.

RECIPE  
Dessauerstr. 3  
Tel.: +49 / 89 / 54 70 81 - 0  
Internet: www.recipe.de

CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH  
D-80992 Munich / Germany  
Fax: +49 / 89 / 54 70 81 - 11  
e-mail: info@recipe.de

