

## **ClinCal<sup>®</sup> - Calibrator** **Urine Calibrator lyophilised**

### **FOR TOXIC ORGANIC COMPOUNDS**

#### **Intended use:**

ClinCal<sup>®</sup> 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, 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 10.0 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 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:**

Routine analyses of the calibrator are performed according to the test procedure for patient samples. The concentration of the analytes are chosen in ranges where valid results can be obtained. According to quality assurance all ClinCal<sup>®</sup> 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 is max. +/- 0.25 %. The average residual moisture of this lot is 0.50 %.

#### **Mean values:**

The mean values were established in independent reference laboratories with supervision of the **INSTITUT UND POLIKLINIK FÜR ARBEITS-, SOZIAL- UND UMWELTMEDIZIN DER UNIVERSITÄT ERLANGEN - NÜRNBERG**. The calculation of the mean values was done according to the guideline of the German Medical Council (RiliBäk) with statistic methods. For the determination of the analytes, chromatographic methods were used. 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 analysing system with this ClinCal<sup>®</sup> urine calibrator.

#### **Pack size:**

ClinCal<sup>®</sup> Urine Calibrator  
5 x 10 ml, **order no.: 9969**

#### **Precautions:**

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

## ClinCal® - Calibrator Urin-Kalibrator lyophilisiert

### FÜR TOXISCHE ORGANISCHE VERBINDUNGEN

#### Anwendung:

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. Der Kalibrator wird nach Rekonstitution wie Patientenproben behandelt und soll vor jeder Untersuchungsreihe bzw. Kontrollserie analysiert werden.

#### Rekonstitution:

Der Inhalt eines Fläschchens wird mit exakt 10.0 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 Roller-Mixers; 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 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 Analytik des Urin-Kalibrators kann unter Routinebedingungen analog zur Untersuchung der Patientenproben durchgeführt werden. Die Konzentrationen der zu analysierenden Bestandteile 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 Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/- 0.25 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.50 %.

#### Sollwerte:

Die Sollwerte werden unter der Leitung des **INSTITUTS UND DER POLIKLINIK FÜR ARBEITS-, SOZIAL- UND UMWELTMEDIZIN DER UNIVERSITÄT ERLANGEN - NÜRNBERG** in verschiedenen unabhängigen Referenzlaboratorien ermittelt. Die Berechnung der Sollwerte erfolgte nach der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) mit statistischen Methoden. Für die Sollwertermittlung der Analyten wurden chromatographische Methoden eingesetzt. Auch wenn Sie andere Analysetechniken verwenden, sollten Sie mit Ihren Kontrollproben in dem im Datenblatt angegebenen Toleranzbereich liegen, wenn Sie vorher Ihr Analysensystem mit diesem ClinCal® Urin-Kalibrator kalibriert haben.


#### Packungsgröße:

ClinCal® Urin-Kalibrator  
5 x 10 ml, **Best.-Nr.: 9969**

#### Vorsichtsmaßnahmen:

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

**ClinCal® - Urine Calibrator**  
**Urine Calibrator lyophilised /**  
**Urin-Kalibrator lyophilisiert**

**REF** 9969  
**LOT** 637  
 2014-09

**FOR TOXIC ORGANIC COMPOUNDS /**  
**FÜR TOXISCH ORGANISCHE VERBINDUNGEN**

Constituent / Bestandteil	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
<b>Butoxy acetic acid / Butoxyessigsäure (2)</b>	mg/l	16.5
<b>Cotinine / Cotinin (2)</b>	µg/l	518
<b>o-Cresol / o-Kresol (1)</b>	mg/l	2.00
<b>2,5-Dichlorophenol / 2,5-Dichlorphenol (2)</b>	µg/l	27.4
<b>Ethoxy acetic acid / Ethoxyessigsäure (2)</b>	mg/l	32.0
<b>Hippuric acid / Hippursäure (1)</b>	g/l	0.920
<b>5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidone / 5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidon (2)</b>	mg/l	16.0
<b>2-Hydroxy-N-methylsuccinimide / 2-Hydroxy-N-methylsuccinimid (2)</b>	mg/l	10.8
<b>1-Hydroxypyrene / 1-Hydroxypyren (1)</b>	µg/l	10.5
<b>Mandelic acid / Mandelsäure (1)</b>	mg/l	191
<b>N-methyl-formamide / N-Methylformamid (2)</b>	mg/l	11.0
<b>o-Methyl-hippuric acid / o-Methyl-Hippursäure (1)</b>	mg/l	51.0
<b>m/p-Methyl-hippuric acid / m/p-Methyl-Hippursäure (1)</b>	mg/l	152
<b>Methyl-hippuric acids / Methyl-Hippursäuren (1)</b>	mg/l	203
<b>t,t - Muconic acid / t,t - Muconsäure (1)</b>	mg/l	5.1
<b>Pentachlorophenol / Pentachlorphenol (2)</b>	µg/l	36.0
<b>Phenol / Phenol (1)</b>	mg/l	3.8
<b>Phenylglyoxylic acid / Phenylglyoxylsäure (1)</b>	mg/l	111
<b>S-Phenylmercapturic acid / S-Phenylmercaptursäure (2)</b>	µg/l	54.0
<b>Trichloroacetic acid / Trichloressigsäure (2)</b>	mg/l	53.0
<b>2,4,6-Trichlorophenol / 2,4,6-Trichlorphenol (2)</b>	µg/l	56.0

**Alkylphosphates / Alkylphosphate:**

Constituent/ Bestandteil	Unity/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
<b>Dimethylphosphate / Dimethylphosphat (2)</b>	µg/l	71.0
<b>Dimethylthiophosphate / Dimethylthiophosphat (2)</b>	µg/l	38.1
<b>Dimethyldithiophosphate / Dimethyldithiophosphat (2)</b>	µg/l	32.7
<b>Diethylphosphate / Diethylphosphat (2)</b>	µg/l	21.4
<b>Diethylthiophosphate / Diethylthiophosphat (2)</b>	µg/l	24.5
<b>Diethyldithiophosphate / Diethyldithiophosphat (2)</b>	µg/l	37.5

**Pyrethroide metabolites / Pyrethroidmetabolite:**

Constituent / Bestandteil	Unity / Einheit	Mean Value / Sollwert
<b>Br<sub>2</sub>-CA (2)</b> <b>[3-(2,2-Dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropan-1-</b> <b>carboxylic acid]</b>	µg/l	2.5
<b>cis-Cl<sub>2</sub>-CA (2)</b> <b>[cis-3-(2,2-Dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropan-1-</b> <b>carboxylic acid]</b>	µg/l	3.6
<b>trans-Cl<sub>2</sub>-CA (2)</b> <b>[trans-3-(2,2-Dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropan-1-</b> <b>carboxylic acid]</b>	µg/l	3.3
<b>3-PBA [3-Phenoxybenzoic acid] (2)</b>	µg/l	6.6

**Techniques of Analysis / Analysentechniken:**

- (1) High pressure liquid chromatography (HPLC)  
Hochdruckflüssigkeitschromatographie (HPLC)
- (2) Gas chromatography (GC)  
Gaschromatographie (GC)

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

