

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator lyophilised / Serum-Kalibrator lyophilisiert

FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

Intended use:

ClinCal® serum 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 serum 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 3.0 ml of analytical grade or double distilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. Prior to use mix the calibrator well again.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised serum 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)

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 1.02 %.

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 for Quality Assurance (Rili-BÄK), 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® serum calibrator.

Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator
5 x 3 ml, **order no.: 9982**

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, sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch/toxikologischen, als auch im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um einen lyophilisierten Serum-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:

Der Inhalt eines Fläschchens wird mit exakt 3.0 ml hochreinem bzw. bidestilliertem Wasser versetzt und das Fläschchen anschließend gut verschlossen. Die lyophilisierten Proben sind dann vollständig aufzulösen. 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 Serum-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)

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 1.02 %.

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. Für die Sollwertermittlung der Spurenelemente wurde sowohl die Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) als auch die ICP-MS eingesetzt. Auch wenn Sie andere Analysetechniken verwenden, sollten Sie Ihre Kontrollprobenwerte in dem im Datenblatt angegebenen Toleranzbereich finden, wenn Sie vorher Ihr Analysensystem mit diesem ClinCal® Serum-Kalibrator kalibriert haben.

Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator
5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 9982**

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® - Serum Calibrator

Serum Calibrator lyophilised /

Serum-Kalibrator lyophilisiert

REF

9982

LOT

538



2019-09

FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Aluminium / Aluminium	µg/l	82.6	µmol/l	3.06
Antimony / Antimon	µg/l	11.0	nmol/l	90.3
Arsenic / Arsen	µg/l	28.7	nmol/l	383
Barium / Barium	µg/l	194	µmol/l	1.41
Beryllium / Beryllium	µg/l	18.7	µmol/l	2.07
Bismuth / Wismuth	µg/l	7.10	nmol/l	34.0
Cadmium / Cadmium	µg/l	7.58	nmol/l	67.4
Chromium / Chrom	µg/l	7.58	nmol/l	146
Cobalt / Kobalt	µg/l	7.21	nmol/l	122
Copper / Kupfer	mg/l	1.73	µmol/l	27.2
Fluoride / Fluorid	µg/l	574	µmol/l	30.2
Gold / Gold	µg/l	802	µmol/l	4.07
Iodide / Iodid	µg/l	104	nmol/l	816
Iron / Eisen	mg/l	1.99	µmol/l	35.7
Lithium / Lithium	mg/l	8.73	mmol/l	1.26
Magnesium / Magnesium	mg/l	30.3	mmol/l	1.25
Manganese / Mangan	µg/l	10.0	nmol/l	183
Mercury / Quecksilber	µg/l	11.2	nmol/l	55.8
Molybdenum / Molybdän	µg/l	7.64	nmol/l	79.6
Nickel / Nickel	µg/l	7.46	nmol/l	127
Palladium / Palladium	µg/l	31.0	nmol/l	291
Platinum / Platin	mg/l	1.29	µmol/l	6.59
Selenium / Selen	µg/l	137	µmol/l	1.74
Silver / Silber	µg/l	29.9	nmol/l	277
Thallium / Thallium	µg/l	9.06	nmol/l	44.3
Tin / Zinn	µg/l	27.4	nmol/l	230
Titanium / Titan	µg/l	46.0	nmol/l	960
Vanadium / Vanadium	µg/l	11.7	nmol/l	230
Zinc / Zink	mg/l	1.78	µmol/l	27.2

Caution / Achtung:

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

Lithium und Magnesium unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer (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

