

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert

FOR ANTIRETROVIRALS / FÜR ANTIRETROVIRALE MEDIKAMENTE

Intended use:

ClinCal® serum calibrators are used for calibration of the analysis-system. These lyophilised calibrators are based on human serum and are available as a calibrator set with 7 levels, including a blank. After reconstitution the calibrators have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 0.5 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 5 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 1 day 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 1.38 %.

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.

Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator Set
Level 0 - 6
7 x 1 x 0.5 ml, **order no.: MS4013**

Precautions:

The human serum which was used for manufacturing the calibrators 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 calibrators should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinCal® Serum-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des Analysensystems. Es handelt sich um lyophilisierte Kalibratoren auf Humanserumbasis. Diese sind als 7-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 0.5 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 5 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 1 Tag
- 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 1.38 %.

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.

Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator-Set
Level 0 - 6
7 x 1 x 0.5 ml, **Best.-Nr.: MS4013**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kalibratoren 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 sollten alle verwendeten Kalibratorseren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set

Serum-Kalibrator-Set

REF MS4013
LOT 1326
2019-08

Level 0

This blank-level is manufactured from the same pool of human serum like the others, but it was not spiked with any antiretroviral drug. Therefore the concentration of each of the 16 analytes is zero. /

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Serumpool hergestellt wie die anderen sechs Kalibratoren. Es wurden aber keine antiretroviralen Wirkstoffe zugesetzt. Deshalb ist die Konzentration für alle 16 Analyten Null.

Mean values / Sollwerte in µg/l:

Analyte / Analyt	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Level 6
Amprenavir / Amprenavir	48.2	233	1074	1931	4670	8739
Atazanavir / Atazanavir	46.8	245	624	974	2325	4162
Darunavir / Darunavir	94.1	461	924	1772	4381	7924
Efavirenz / Efavirenz	49.4	260	1026	1934	3763	8505
Elvitegravir / Elvitegravir	101	237	476	962	2329	4340
Etravirine / Etravirin	50.4	256	671	1044	4771	9019
Indinavir / Indinavir	54.6	247	652	984	4507	8352
Lopinavir / Lopinavir	48.7	249	1016	1994	4779	8734
Maraviroc / Maraviroc	50.4	202	510	997	1952	4586
Nelfinavir / Nelfinavir	52.5	253	1029	1957	4673	8613
Nevirapine / Nevirapin	52.7	257	1034	2048	4828	8890
Raltegravir / Raltegravir	27.7	54.4	198	996	4854	19192
Rilpivirine / Rilpivirin	10.5	25.8	53.4	109	248	468
Ritonavir / Ritonavir	54.0	239	1017	5026	9767	17592
Saquinavir / Saquinavir	24.6	104	515	985	1883	4360
Tipranavir / Tipranavir	104	480	2464	9970	22903	43054

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

Please note: Dolutegravir and Ribavirine have been spiked additionally. Spike concentrations on request.

Bitte beachten: Dolutegravir und Ribavirin wurden zusätzlich aufgestockt. Aufstockkonzentrationen auf Anfrage.

Mean values / Sollwerte in nmol/l:

Analyte / Analyt	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Level 6
Amprenavir / Amprenavir	95.3	461	2125	3819	9237	17284
Atazanavir / Atazanavir	66.4	347	885	1382	3298	5905
Darunavir / Darunavir	172	841	1687	3236	7998	14468
Efavirenz / Efavirenz	156	823	3250	6125	11921	26941
Elvitegravir / Elvitegravir	226	530	1063	2148	5199	9689
Etravirine / Etravirin	116	588	1542	2399	10961	20720
Indinavir / Indinavir	89.0	403	1062	1603	7343	13608
Lopinavir / Lopinavir	77.5	397	1615	3170	7601	13890
Maraviroc / Maraviroc	98.1	394	993	1941	3800	8927
Nelfinavir / Nelfinavir	92.4	445	1812	3448	8230	15169
Nevirapine / Nevirapin	198	965	3883	7692	18132	33383
Raltegravir / Raltegravir	62.3	122	446	2241	10922	43185
Rilpivirine / Rilpivirin	28.6	70.3	146	298	675	1277
Ritonavir / Ritonavir	74.9	332	1411	6970	13546	24400
Saquinavir / Saquinavir	36.6	155	768	1468	2807	6500
Tipranavir / Tipranavir	172	796	4089	16543	38003	71440

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

Please note: Dolutegravir and Ribavirine have been spiked additionally. Spike concentrations on request.

Bitte beachten: Dolutegravir und Ribavirin wurden zusätzlich aufgestockt. Aufstockkonzentrationen auf Anfrage.

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

