

## ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert

FOR METHYLMALONIC ACID / FÜR METHYLMALONSÄURE

### 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 4 levels, including a blank. After reconstitution the calibrators have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

### Reconstitution:

Add exactly 2.0 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 analyte is:

- at least 3 days when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 days 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 analyte 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 0.85 %.

### Mean values:

The mean values have been established at 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 - 3  
4 x 1 x 2 ml, order no.: MS5013

### Precautions:

The human serum which was used for manufacturing the calibrators was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2- and HCV-antibodies, Hepatitis B-surface antigen, HIV1- and HCV-RNA (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 4-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 2.0 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 des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C mindestens 3 Tage
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (nur einmal auftauen)

### Anmerkungen:

Die Sollwerte des 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 0.85 %.

### Sollwerte:

Die Sollwerte wurden von RECIPE entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt.


### Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator-Set Level 0 - 3  
4 x 1 x 2 ml, Best.-Nr.: MS5013

### Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kalibratoren verwendete Humanserum wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV1- und HCV-RNA (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	MS5013
LOT	1306
	2019-07

**Level 0**

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Methylmalonic Acid / Methylmalonsäure	LC-MS/MS	µg/l	< 3.0*	nmol/l	< 25.4*

**Level 1**

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Methylmalonic Acid / Methylmalonsäure	LC-MS/MS	µg/l	25.5	nmol/l	216

**Level 2**

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Methylmalonic Acid / Methylmalonsäure	LC-MS/MS	µg/l	90.4	nmol/l	766

**Level 3**

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Methylmalonic Acid / Methylmalonsäure	LC-MS/MS	µg/l	169	nmol/l	1431

\*: The concentration is below the lower limit of quantification of the analytical method, which has been used for value assignment. Level 0 shall not be included in the calibration curve, rather shall be set as an „unknown“.

Die Konzentration liegt unterhalb der unteren Bestimmungsgrenze der analytischen Methode, die für die Sollwertermittlung eingesetzt wurde. Level 0 wird nicht in die Kalibrierkurve miteinbezogen, sondern als Probe mit unbekannter Konzentration analysiert.

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

