

ClinCal® - Calibrator

Plasma Calibrator lyophilised / Plasma-Kalibrator lyophilisiert

FOR AMINOACIDS (by Aminoacid Analyzer (AAA)) /
FÜR AMINOSÄUREN (mit Aminosäureanalysator (ASA))

Intended use:

ClinCal® plasma calibrators are used for calibration of your analysis-system. This lyophilised calibrator is based on human plasma and is intended for a single-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 HPLC-water to the vial and mix for 15 min. When all material is dissolved, the solution is ready to use.

If it is necessary to have a defined buffer-constitution of the control for further sample preparation (e.g. for pH-adjustment), you can also dissolve the lyophilised plasma calibrator directly in the appropriate buffer.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised plasma calibrator is 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 24 hours when stored at 2 - 8 °C
- at least 10 days when stored below -18 °C (avoid repeatedly freezing and thawing)

Notes:

Routine analyses of the plasma calibrator are performed according to the testprocedure for patient samples. 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 qualitycontrol 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 1.04 %.

Mean values:

The mean values were established in independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk). For value assignment aminoacid analyzers (AAA) were used.

Pack size:

ClinCal® Plasma Calibrator
5 x 3 ml, **order no.: 10213**

Precautions:

The human plasma that was used for manufacturing the calibrator was tested for the following infectious markers and found negative: HIV 1/2- and HCV-antibodies, hepatitis B-surface antigen, HIV- and HCV-genome (PCR). Nevertheless, the plasma calibrator should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Anwendung:

ClinCal® Plasma-Kalibratoren dienen der Kalibrierung Ihres Analysensystems. Dieser lyophilisierte Kalibrator wurde aus Humanplasma hergestellt und ist für eine Einpunkt-Kalibrierung konzipiert. Nach Rekonstitution wird der Kalibrator wie Patientenproben in einer Analysenserie behandelt.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 3.0 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.

Ist für die weitere Probenbehandlung eine definierte Pufferzusammensetzung der Plasmaprobe erforderlich (z.B. zur pH-Einstellung), so kann das lyophilisierte Kalibratorplasma auch direkt in dem zu verwendenden Probenpuffer aufgelöst werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Plasma-Kalibrators 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 24 Stunden
- bei < -18 °C mindestens 10 Tage (nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Analytik des Plasma-Kalibrators kann unter Routinebedingungen analog zur jeweiligen Testdurchführung bei Patientenproben erfolgen. 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 1.04 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte wurden unter der Leitung von RECIPE in unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (RiliBäk) mit ausgewählten Methoden ermittelt. Zur Sollwertermittlung wurden Aminosäureanalysatoren (ASA) eingesetzt.


Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator
5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 10213**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung des Kalibrators verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV 1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV- und HCV Genom (PCR). Unabhängig davon sollte der Plasma-Kalibrator als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinCal® - Calibrator
 Plasma Calibrator, lyophilised
 Plasma-Kalibrator, lyophilisiert

REF 10213
LOT 722
 2012-05

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Alanine / Alanin	mg/dl	4.83	µmol/l	542
α-Aminobutyric Acid / α-Aminobuttersäure	mg/dl	0.395	µmol/l	38.3
Arginine / Arginin	mg/dl	3.12	µmol/l	179
Asparagine / Asparagin	mg/dl	1.48	µmol/l	112
Aspartic Acid / Asparaginsäure	mg/dl	0.893	µmol/l	67.1
Citrulline / Citrullin	mg/dl	2.21	µmol/l	126
Glutamine / Glutamin	mg/dl	7.96	µmol/l	545
Glutamic Acid / Glutaminsäure	mg/dl	3.69	µmol/l	251
Glycine / Glycin	mg/dl	3.33	µmol/l	443
Histidine / Histidin	mg/dl	3.10	µmol/l	200
Isoleucine / Isoleucin	mg/dl	1.21	µmol/l	92.3
Leucine / Leucin	mg/dl	3.32	µmol/l	253
Lysine / Lysin	mg/dl	2.94	µmol/l	201
Methionine / Methionin	mg/dl	0.764	µmol/l	51.2
Ornithine / Ornithin	mg/dl	2.72	µmol/l	206
Phenylalanine / Phenylalanin	mg/dl	3.07	µmol/l	186
Phosphoserine / Phosphoserin	mg/dl	4.09	µmol/l	221
Proline / Prolin	mg/dl	4.08	µmol/l	354
Serine / Serin	mg/dl	2.07	µmol/l	197
Taurine / Taurin	mg/dl	1.15	µmol/l	91.7
Threonine / Threonin	mg/dl	2.05	µmol/l	172
Tryptophane / Tryptophan	mg/dl	2.41	µmol/l	118
Tyrosine / Tyrosin	mg/dl	2.77	µmol/l	153
Urea / Harnstoff	mg/dl	33.0	mmol/l	5.50
Valine / Valin	mg/dl	3.68	µmol/l	314

Technique of Analysis / Analysentechnik:

HPLC: Aminoacid Analyzer (AAA) / Aminosäureanalysator (ASA)

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

