

ClinCal[®] - Calibrator

Plasma Calibrator Set lyophilised / Plasma-Kalibrator-Set lyophilisiert

FOR MYCOPHENOLIC ACID / FÜR MYCOPHENOLSÄURE

Intended use:

ClinCal[®] plasma calibrators are used for calibration of the analysis-system. These lyophilised calibrators are based on human plasma and are available as a calibrator set with 4 levels, including a blank. The calibrators have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 1.0 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 4 °C, the lyophilised plasma 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 8 hours when stored at + 25 °C
- at least 7 days when stored at + 4 °C
- at least 30 days when stored at - 20 °C (avoid repeatedly 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 is max. +/- 0.25 %. The average residual moisture of this lot is 0.61 %

Mean values:

The mean values were established in additional independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council (RiliBäk) with statistic methods.

Pack size:

ClinCal[®] Plasma Calibrator Set for Mycophenolic Acid
Level 0 - 3
4 x 1 x 1 ml, **order no.: 9904**

Precautions:

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

Anwendung:

ClinCal[®] Plasma-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des Analysensystems. Es handelt sich um lyophilisierte Kalibratoren auf Humanplasmabasis. Diese sind als 4-Punkt-Kalibrator-Set incl. Leerwert erhältlich. Die Kalibratoren können analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet werden.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 1.0 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 4 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Plasma-Kalibratoren 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Die Haltbarkeit des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei + 25 °C mindestens 8 Stunden
- bei + 4 °C mindestens 7 Tage
- bei - 20 °C mindestens 30 Tage (nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Sollwerte der zu analysierenden Bestandteile 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 Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/- 0.25 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.61 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte werden unter der Leitung von RECIPE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) mit statistischen Methoden ermittelt.

Packungsgröße:

ClinCal[®] Plasma-Kalibrator-Set für Mycophenolsäure
Level 0 - 3
4 x 1 x 1 ml, **Best.-Nr.: 9904**

Vorsichtsmaßnahmen:

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

Level 0

This blank-level is manufactured from the same pool of plasma like the others, but it was not spiked with the analyte. Therefore the concentration of the analyte is zero.

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Plasmapool hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren. Es wurde jedoch kein Analyt zugesetzt. Deshalb ist die Analyt-Konzentration Null.

Level 1

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Mycophenolic Acid / Mycophenolsäure	LC-MS/MS	mg/l	0.347	µmol/l	1.08

Level 2

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Mycophenolic Acid / Mycophenolsäure	LC-MS/MS	mg/l	1.86	µmol/l	5.81

Level 3

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Mycophenolic Acid / Mycophenolsäure	LC-MS/MS	mg/l	5.79	µmol/l	18.1