

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator lyophilised / Serum-Kalibrator lyophilisiert

FOR ANTIPSYCHOTIC DRUGS TDM3 / FÜR PSYCHOPHARMAKA TDM3

Intended use:

ClinCal® serum calibrators are used for calibration of your analysis-system. This lyophilised calibrator is based on human serum 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 5.0 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 serum calibrator directly in the appropriate buffer.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised serum 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 1 day when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months when stored below -18 °C (avoid repeatedly freezing and thawing)

Notes:

Routine analyses of the serum 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 1.26 %.

Mean values:

The mean values were established in independent reference laboratories with supervision of an institution that is recommended by the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiLiBäk). For value assignment chromatographic methods were used.

Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator
5 x 5 ml, **order no.: 9708**

Precautions:

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

Anwendung:

ClinCal® Serum-Kalibratoren dienen der Kalibrierung Ihres Analysensystems. Dieser lyophilisierte Kalibrator wurde aus Humanserum 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 5.0 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 Serumprobe erforderlich (z. B. zur pH-Einstellung), so kann der lyophilisierte Serum-Kalibrator auch direkt in dem zu verwendenden Puffer aufgelöst werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Serum-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 1 Tag
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Analytik des Serum-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 1.26 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte wurden unter der Leitung einer von den Richtlinien der Deutschen Bundesärztekammer (RiLiBäk) empfohlenen Institution in unabhängigen Referenzlaboratorien ermittelt. Zur Sollwertermittlung wurden chromatographische Methoden eingesetzt.


Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator
5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 9708**

Vorsichtsmaßnahmen:

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

ClinCal® - CalibratorSerum Calibrator, lyophilised
Serum-Kalibrator, lyophilisiert

| | |
|---|---------|
| REF | 9708 |
| LOT | 913 |
|  | 2012-03 |

1. update / 1. Aktualisierung

| Constituent/ Bestandteil | Unit/ Einheit | Mean Value/ Sollwert | Unit/ Einheit | Mean Value/ Sollwert |
|--|------------------|-------------------------|------------------|-------------------------|
| Clozapine / Clozapin | µg/l | 466 | nmol/l | 1426 |
| Desmethylclozapine / Desmethylclozapin | µg/l | 512 | nmol/l | 1637 |
| Duloxetine / Duloxetin | µg/l | 93.4 | nmol/l | 314 |
| Haloperidol | µg/l | 9.92 | nmol/l | 26.4 |
| Olanzapine / Olanzapin | µg/l | 70.6 | nmol/l | 226 |
| Quetiapine / Quetiapin | µg/l | 508 | nmol/l | 1325 |
| Paliperidone / Paliperidon | µg/l | 24.6 | nmol/l | 57.7 |
| Risperidone / Risperidon | µg/l | 24.6 | nmol/l | 59.9 |
| Ziprasidone / Ziprasidon | µg/l | 46.3 | nmol/l | 112 |

Technique of Analysis / Analysentechnik:
HPLC-UV, LC-MS/MSRECIPE 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