

ClinCal[®] - Calibrator

Urine Calibrator lyophilised / Urin-Kalibrator lyophilisiert

FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

Intended use:

ClinCal[®] urine calibrators are used for calibration of your analyzing system in the occupational and environmental toxicological laboratory as well as in the clinical-chemical one. This lyophilised calibrator is based on human urine and is available in a range of concentration, that allows a comfortable one-point-calibration. After reconstitution, the calibrator has to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 10.0 ml of analytical grade or bidistilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. For this purpose we recommend a so-called roller mixer; a treatment of 30 min with such an instrument is sufficient. Otherwise incubate the samples for 1 to 2 hours at room temperature by shaking it carefully from time to time. Prior to use mix the calibrator well again.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 4 °C the lyophilised urine calibrator is stable for 4 years, but not longer than the expiration date printed on

the label. After reconstitution the stability of the analytes is:

- at least 8 hours when stored at + 20 °C
- at least 7 days when stored at + 4 °C
- at least 1 month when stored at - 20 °C (avoid repeatedly freezing and thawing)

If you intend to use a reconstituted calibrator for the determination of mercury, zinc and aluminium you will have a decrease of the value or contamination. Therefore we recommend to use a freshly dissolved calibrator for these analytes.

Notes:

Routine analyses of the calibrator are performed according to the testprocedure for patient samples. The concentration of the analytes are chosen in ranges where valid results can be obtained. 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 1.04 %.

Mean values:

The mean values were established in independent reference laboratories with supervision of an institution, that is recommended by the rules of the German Bundesärztekammer (RiLiBäk). For the determination of the trace elements, atomic absorption spectrometry (AAS) was used. Even if you use different techniques of analysis, you should find your control results within the given ranges of the data sheet, after having calibrated your analyzing system with this ClinCal[®] urine calibrator.

Pack size:

ClinCal[®] Urine Calibrator
5 x 10 ml, **order no.: 9988**

Precautions:

The calibrator was manufactured from human urine. Therefore the material has to be considered as potentially infectious and should be treated with appropriate care.

Anwendung:

ClinCal[®] Urin-Kalibratoren dienen der Kalibrierung Ihres Analysensystems, sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch/toxikologischen, als auch im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um einen lyophilisierten Urin-Kalibrator humanen Ursprungs, mit Sollwerten, die eine einfache Einpunkt-Kalibrierung ermöglichen. Der Kalibrator wird nach Rekonstitution wie Patientenproben behandelt und soll vor jeder Untersuchungsreihe bzw. Kontrollserie analysiert werden.

Rekonstitution:

Der Inhalt eines Fläschchens wird mit exakt 10.0 ml hochreinem bzw. bidestilliertem Wasser versetzt und das Fläschchen anschließend gut verschlossen. Die lyophilisierten Proben sind dann vollständig aufzulösen. Dafür empfiehlt sich die Verwendung eines sogenannten Roller-Mixers; eine ca. 30 - minütige Behandlung auf diesem Gerät erweist sich als ausreichend. Ersatzweise läßt man die Proben unter gelegentlichem vorsichtigem Umschwenken für ca. 1 bis 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen. Vor dem Gebrauch sind die Proben noch einmal sorgfältig zu mischen.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen bei 4 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Urin-Kalibrators 4 Jahre, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei + 20 °C mindestens 8 Stunden
- bei + 4 °C mindestens 7 Tage
- bei - 20 °C mindestens 1 Monat (nur einmal auftauen)

Bei Einsatz des Kalibrators für die Quecksilber-, Zink- und Aluminiumanalyse kommt es bei der Lagerung der gelösten Probe zu Verlusten bzw. zu Kontaminationen. Für diese Untersuchungen sind frisch gelöste Kalibratoren zu verwenden.

Anmerkungen:

Die Analytik des Urin-Kalibrators kann unter Routinebedingungen analog zur Untersuchung der Patientenproben durchgeführt werden. 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 einer von den Richtlinien der Deutschen Bundesärztekammer (RiLiBäk) empfohlenen Institution, in unabhängigen Referenzlaboratorien ermittelt. Für die Sollwertermittlung der Spurenelemente wurde die Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) eingesetzt. Auch wenn Sie andere Analysetechniken verwenden, sollten Sie mit Ihren Kontrollproben in dem im Datenblatt angegebenen Toleranzbereich liegen, wenn Sie vorher Ihr Analysensystem mit diesem ClinCal[®] Urin-Kalibrator kalibriert haben.

Packungsgröße:

ClinCal[®] Urin-Kalibrator
5 x 10 ml, **Best.-Nr.: 9988**

Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Herstellung des Kalibrators wurde Humanurin verwendet. Aus diesem Grund muß das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinCal® - Urine Calibrator
Urine Calibrator lyophilised /
Urin-Kalibrator lyophilisiert

Order No./Best.-Nr.: 9988
 Lot No./Ch.-B.: 748
 Exp. Date/Verfallsdatum: 11/2011

FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Aluminium / Aluminium	µg/l	191	µmol/l	7.08
Arsenic complete / Arsen gesamt	µg/l	125	µmol/l	1.67
Cadmium / Cadmium	µg/l	20.1	nmol/l	179
Chromium / Chrom	µg/l	38.7	nmol/l	744
Cobalt / Kobalt	µg/l	35.8	nmol/l	607
Copper / Kupfer	µg/l	148	µmol/l	2.33
Fluoride / Fluorid	mg/l	12.2	µmol/l	642
Iron / Eisen	µg/l	253	µmol/l	4.53
Lead / Blei	µg/l	64.2	nmol/l	329
Manganese / Mangan	µg/l	20.5	nmol/l	373
Mercury / Quecksilber	µg/l	38.7	nmol/l	193
Nickel / Nickel	µg/l	49.1	nmol/l	837
Selenium / Selen	µg/l	103	µmol/l	1.30
Thallium / Thallium	µg/l	23.6	nmol/l	115
Zinc / Zink	µg/l	626	µmol/l	9.57

RECIPE
 CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH Labortechnik
 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

