

## ClinCal® - Calibrator

Urine Calibrator Set lyophilised / Urin-Kalibrator-Set lyophilisiert

FOR NICOTINE AND -METABOLITES / FÜR NIKOTIN UND -METABOLITEN

### Intended use:

ClinCal® urine calibrators are used for calibration of your analyzing system. These lyophilised calibrators are based on human urine and are available as a calibrator set with 7 levels, including a blank. The calibrators have 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.

### Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised urine calibrators are 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 12 hours 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 repeatedly freezing and thawing)

### Notes:

The mean values of the analytes are chosen in a way that a linear calibration curve can be generated over a wide range of concentration. 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 0.51 %.

Creatinine concentrations of the different calibrator levels are between 0.5 g/l and 1.50 g/l.

### 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® Urine Calibrator Set for Nicotine and -Metabolites Level 0 - 6  
7 x 1 x 3 ml, **order no.: MS3013**

### Precautions:

These calibrators were 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 zur Kalibrierung des Analysensystems. Es handelt sich um lyophilisierte Kalibratoren auf Humanurinbasis. Diese sind als 7-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 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.

### Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Urin-Kalibratoren 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 12 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (nur einmal auftauen)

### Anmerkungen:

Die Sollwerte der zu analysierenden Bestandteile sind so gewählt, daß eine lineare Kalibrationsgerade über einen weiten 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 0.51 %.

Die Kreatinin-Konzentrationen der verschiedenen Kalibrator-Levels liegen zwischen 0.5 g/l und 1.5 g/l.

### 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® Urin-Kalibrator-Set für Nikotin und -Metaboliten Level 0 - 6  
7 x 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS3013**

### Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Herstellung dieser Urin-Kalibratoren wurde Humanurin verwendet. Aus diesem Grund muß das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

**ClinCal® - Calibrator**

Urine Calibrator Set

Urin-Kalibrator-Set

**REF**

MS3013

**LOT**

822



2012-05

**Level 0**

This blank-level was not spiked with analytes. Therefore the concentration of each of the six analytes is zero. /

Diesem Leerwert-Kalibrator wurden keine Analyten zugesetzt. Deshalb ist die Konzentration für alle sechs Analyten Null.

**Level 1**

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Nicotine / Nikotin	mg/l	0.104	µmol/l	0.641
Cotinine / Cotinin	mg/l	0.102	µmol/l	0.577
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	0.104	µmol/l	0.539
Nicotine Glucuronide / Nikotinglukuronid	mg/l	0.095	µmol/l	0.280
Cotinine Glucuronide / Cotininglukuronid	mg/l	0.110	µmol/l	0.311
3'-Hydroxycotinine Glucuronide / 3'-Hydroxycotininglukuronid	mg/l	0.152	µmol/l	0.412

**Level 2**

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Nicotine / Nikotin	mg/l	0.249	µmol/l	1.54
Cotinine / Cotinin	mg/l	0.252	µmol/l	1.43
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	0.255	µmol/l	1.33
Nicotine Glucuronide / Nikotinglukuronid	mg/l	0.237	µmol/l	0.699
Cotinine Glucuronide / Cotininglukuronid	mg/l	0.265	µmol/l	0.751
3'-Hydroxycotinine Glucuronide / 3'-Hydroxycotininglukuronid	mg/l	0.319	µmol/l	0.866

**Level 3**

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Nicotine / Nikotin	mg/l	0.725	µmol/l	4.47
Cotinine / Cotinin	mg/l	0.745	µmol/l	4.23
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	0.745	µmol/l	3.88
Nicotine Glucuronide / Nikotinglukuronid	mg/l	0.692	µmol/l	2.04
Cotinine Glucuronide / Cotininglukuronid	mg/l	0.794	µmol/l	2.25
3'-Hydroxycotinine Glucuronide / 3'-Hydroxycotininglukuronid	mg/l	0.856	µmol/l	2.32

**Level 4**

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Nicotine / Nikotin	mg/l	1.94	µmol/l	12.0
Cotinine / Cotinin	mg/l	1.98	µmol/l	11.2
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	2.01	µmol/l	10.5
Nicotine Glucuronide / Nikotinglukuronid	mg/l	1.83	µmol/l	5.41
Cotinine Glucuronide / Cotininglukuronid	mg/l	2.11	µmol/l	6.00
3'-Hydroxycotinine Glucuronide / 3'-Hydroxycotininglukuronid	mg/l	2.27	µmol/l	6.17

**Level 5**

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Nicotine / Nikotin	mg/l	4.90	µmol/l	30.2
Cotinine / Cotinin	mg/l	4.92	µmol/l	27.9
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	5.02	µmol/l	26.1
Nicotine Glucuronide / Nikotinglukuronid	mg/l	4.70	µmol/l	13.9
Cotinine Glucuronide / Cotininglukuronid	mg/l	5.20	µmol/l	14.8
3'-Hydroxycotinine Glucuronide / 3'-Hydroxycotininglukuronid	mg/l	5.26	µmol/l	14.3

**Level 6**

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Nicotine / Nikotin	mg/l	9.86	µmol/l	60.8
Cotinine / Cotinin	mg/l	9.70	µmol/l	55.0
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	10.1	µmol/l	52.5
Nicotine Glucuronide / Nikotinglukuronid	mg/l	9.30	µmol/l	27.5
Cotinine Glucuronide / Cotininglukuronid	mg/l	10.2	µmol/l	29.0
3'-Hydroxycotinine Glucuronide / 3'-Hydroxycotininglukuronid	mg/l	10.2	µmol/l	27.8

**Technique of analysis: LC-MS/MS / Analysentechnik: LC-MS/MS**

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

