

ClinCal[®] - Calibrator

Whole Blood Calibrator, lyophil., for Immunosuppressants

Vollblut-Kalibrator, lyophilisiert, für Immunsuppressiva

REF	5013
LOT	922
	2012-05

Constituent / Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Mean value / Sollwert
Cyclosporine A / Cyclosporin A	LC-MS/MS	354 µg/l (295 nmol/l)
Tacrolimus	LC-MS/MS	12.3 µg/ (15.3 nmol/l)
Sirolimus	LC-MS/MS	17.8 µg/l (19.5 nmol/l)
Everolimus	LC-MS/MS	16.4 µg/l (17.1 nmol/l)

Intended use:

ClinCal[®] Whole Blood Calibrators are used for calibration of the analysis-system. This lyophilised calibrator has to be prepared like a patient sample.

Reconstitution:

Add exactly 2.0 ml HPLC-water to the vial. To dissolve the material completely, we recommend a so called roller mixer. A treatment of 30 to 60 minutes with such an instrument is sufficient.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C in the dark, the lyophilised whole blood 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 8 hours when stored in the dark at 15 - 30 °C
- at least 7 days when stored in the dark at 2 - 8 °C
- at least 30 days when stored in the dark below -18 °C
(avoid repeatedly freezing and thawing)

The average residual moisture of this lot is 0.50 %.

Pack size:

ClinCal[®] Whole Blood Calibrator for Immunosuppressants: 5 x 2 ml, **order no.: 5013**

Caution:

The human whole blood 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 calibrator should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Anwendung:

ClinCal[®] Vollblut-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des Analysen-Systems. Dieser Vollblut-Kalibrator wird wie eine Patientenprobe aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens wird exakt 2.0 ml HPLC-Wasser gegeben. Zum vollständigen Lösen des Lyophilisats empfiehlt sich die Verwendung eines sog. Roller-Mixers. Eine 30- bis 60-minütige Behandlung auf dem Gerät erweist sich als ausreichend.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C im Dunkeln aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Vollblut-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 im Dunkeln mindestens 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C im Dunkeln mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C im Dunkeln mindestens 30 Tage
(vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.50 %.

Packungsgröße:

ClinCal[®] Vollblut-Kalibrator für Immunsuppressiva: 5 x 2 ml, **Best.-Nr.: 5013**

Achtung:

Das zur Herstellung des Kalibrators verwendete Vollblut humanen Ursprungs 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 Kalibrator als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

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

