

## ClinCal<sup>®</sup> - Calibrator

Whole Blood Calibrator Set lyophilised / Vollblut-Kalibrator-Set lyophilisiert

FOR IMMUNOSUPPRESSANTS / FÜR IMMUNSUPPRESSIVA

### Intended use:

ClinCal<sup>®</sup> whole blood calibrators are used for calibration of the analysis-system. These lyophilised calibrators are based on human blood 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 2.0 ml of HPLC-water to the vial. To dissolve the material completely, we recommend a so-called roller mixer. A treatment of 30 to 60 minutes on such an instrument is sufficient.

### Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C in the dark, the lyophilised whole blood 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 8 hours when stored at 15 - 30 °C in the dark
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C in the dark
- at least 30 days when stored below -18 °C in the dark (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<sup>®</sup> 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 0.93 %

### 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<sup>®</sup> Whole Blood Calibrator Set for Immunosuppressants  
Level 0 - 6  
7 x 1 x 2 ml, **order no.: 9933**

### Precautions:

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

### Anwendung:

ClinCal<sup>®</sup> Vollblut-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des Analysensystems. Es handelt sich um lyophilisierte Kalibratoren auf Humanblutbasis, welche als 7-Punkt-Kalibrator-Set incl. Leerwert erhältlich sind. Die Kalibratoren können analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet werden.

### Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden 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 der lyophilisierten Vollblut-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 im Dunkeln mindestens 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C im Dunkeln mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C im Dunkeln mindestens 30 Tage (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<sup>®</sup> 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 0.93 %.

### 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<sup>®</sup> Vollblut-Kalibrator-Set für Immunsuppressiva  
Level 0 - 6  
7 x 1 x 2 ml, **Best.-Nr.: 9933**

### Vorsichtsmaßnahmen:

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

**ClinCal® - Calibrator**

Whole Blood Calibrator Set

Vollblut-Kalibrator-Set

REF

9933

LOT

030



2013-07

**Level 0**

This blank-level is manufactured from the same pool of human blood like the others, but it was not spiked with any immunosuppressant. Therefore the concentration of each of the four analytes is zero.

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Vollblutpool hergestellt wie die anderen sechs Kalibratoren. Es wurden aber keine Immunsuppressiva zugesetzt. Deshalb ist die Konzentration für alle vier Analyten Null.

**Level 1**

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Cyclosporine A	LC-MS/MS	µg/l	24.9	nmol/l	20.7
Tacrolimus	LC-MS/MS	µg/l	1.34	nmol/l	1.67
Sirolimus	LC-MS/MS	µg/l	1.33	nmol/l	1.45
Everolimus	LC-MS/MS	µg/l	1.33	nmol/l	1.39

**Level 2**

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Cyclosporine A	LC-MS/MS	µg/l	48.2	nmol/l	40.1
Tacrolimus	LC-MS/MS	µg/l	2.64	nmol/l	3.28
Sirolimus	LC-MS/MS	µg/l	2.83	nmol/l	3.10
Everolimus	LC-MS/MS	µg/l	2.75	nmol/l	2.87

**Level 3**

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Cyclosporine A	LC-MS/MS	µg/l	92.8	nmol/l	77.2
Tacrolimus	LC-MS/MS	µg/l	5.56	nmol/l	6.91
Sirolimus	LC-MS/MS	µg/l	5.67	nmol/l	6.20
Everolimus	LC-MS/MS	µg/l	5.80	nmol/l	6.05

**Level 4**

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Cyclosporine A	LC-MS/MS	µg/l	182	nmol/l	151
Tacrolimus	LC-MS/MS	µg/l	11.2	nmol/l	13.9
Sirolimus	LC-MS/MS	µg/l	12.2	nmol/l	13.3
Everolimus	LC-MS/MS	µg/l	12.0	nmol/l	12.5

**Level 5**

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Cyclosporine A	LC-MS/MS	µg/l	461	nmol/l	383
Tacrolimus	LC-MS/MS	µg/l	23.5	nmol/l	29.2
Sirolimus	LC-MS/MS	µg/l	23.9	nmol/l	26.1
Everolimus	LC-MS/MS	µg/l	23.9	nmol/l	24.9

**Level 6**

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Cyclosporine A	LC-MS/MS	µg/l	1264	nmol/l	1051
Tacrolimus	LC-MS/MS	µg/l	46.7	nmol/l	58.1
Sirolimus	LC-MS/MS	µg/l	46.9	nmol/l	51.3
Everolimus	LC-MS/MS	µg/l	47.4	nmol/l	49.5

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

