

## ClinCal® - Calibrator

### Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert

#### FOR AMIODARONE / FÜR AMIODARON

##### Intended use:

ClinCal® Serum Calibrators are used for calibration of the analysis-system. These lyophilised calibrators are based on calf serum and are available as a calibrator set with 4 levels, including a blank. After reconstitution the calibrators have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- 5 days when stored at 2 - 8 °C
- 90 days when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

##### Mean values:

The mean values have been established in additional independent reference laboratories with supervision of RECIFE, according to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK), with statistical methods.

##### Reconstitution:

Add exactly 2.0 ml of HPLC-water to the vial and mix for 15 min. When all material is dissolved, the solution is ready to use.

##### Notes:

The mean values of the analytes are chosen in a way that a linear calibration curve can be generated over a suitable range of concentration. According to quality assurance all ClinCal® Calibrators have to pass strict quality control procedures during manufacturing. RECIFE guarantees the same stability and constitution for each vial of one lot. The variation of the filling volume (CV) is < 1 %. The average residual moisture of this lot is 1.16 %.

##### Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator Set Level 0 - 3  
4 x 1 x 2 ml, **order no.: 9909**

##### Storage and stability:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened below -18 °C.

##### Precautions:

This ClinCal® Calibrator Set was manufactured from pooled calfserum. It should be considered as potential infectious and treated with appropriate care.

##### Zweckbestimmung:

ClinCal® Serum-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des Analysensystems. Es handelt sich um lyophilisierte Kalibratoren auf Kälberserumbasis. Diese sind als 4-Punkt-Kalibrator-Set inkl. Leerwert erhältlich. Nach Rekonstitution werden die Kalibratoren analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 8 Stunden bei 15 - 30 °C
- 5 Tage bei 2 - 8 °C
- 90 Tage bei < -18 °C (nur einmal auftauen)

##### Sollwerte:

Die Sollwerte wurden unter der Leitung von RECIFE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt.

##### Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 2.0 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.

##### Anmerkungen:

Die Sollwerte der Analyten sind so gewählt, dass eine lineare Kalibrationsgerade über einen geeigneten Konzentrationsbereich erstellt werden kann. Im Rahmen der Qualitätssicherung werden alle ClinCal® Kalibratoren bei der Herstellung einer strengen Qualitätsprüfung unterzogen. RECIFE garantiert für jedes Fläschchen einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.16 %.

##### Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator-Set Level 0 - 3  
4 x 1 x 2 ml, **Best.-Nr.: 9909**

##### Lagerung und Haltbarkeit:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet unterhalb von -18 °C gelagert wird.

##### Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses ClinCal® Kalibrator-Set wurde aus gepooltem Kälberserum hergestellt. Für den Umgang mit diesem Produkt gelten die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben.

# ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set /  
Serum-Kalibrator-Set

**REF** 9909  
**LOT** 545  
 2020-11

## Level 0

This blank-level was manufactured from the same pool of calf serum like the others, but it was not spiked with Amiodarone or Desethylamiodarone.

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Pool von Kälberserum hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren. Es wurde aber weder Amiodaron noch Desethylamiodaron zugesetzt.

## Level 1

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Desethylamiodarone / Desethylamiodaron	LC-MS/MS and HPLC	mg/l	0.601	µmol/l	0.975
Amiodarone / Amiodaron	LC-MS/MS and HPLC	mg/l	0.584	µmol/l	0.905

## Level 2

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Desethylamiodarone / Desethylamiodaron	LC-MS/MS and HPLC	mg/l	2.24	µmol/l	3.63
Amiodarone / Amiodaron	LC-MS/MS and HPLC	mg/l	2.33	µmol/l	3.61

## Level 3

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Desethylamiodarone / Desethylamiodaron	LC-MS/MS and HPLC	mg/l	4.57	µmol/l	7.42
Amiodarone / Amiodaron	LC-MS/MS and HPLC	mg/l	4.81	µmol/l	7.45

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

