

ClinCal® - Calibrator Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert

FOR BENZODIAZEPINES / FÜR BENZODIAZEPINE

Intended use:

ClinCal® Serum Calibrators are used for calibration of the analysis-system. These lyophilised calibrators are based on human 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.

Reconstitution:

Add exactly 1.0 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:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 - 8 °C.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- 1 day when stored at 15 - 30 °C (1 hour for Zopiclone)
- 7 days when stored at 2 - 8 °C (3 hours for Zopiclone)
- 90 days when stored below -18 °C (also for Zopiclone) (avoid repeated 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 suitable range of concentration. 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 (CV) is < 1 %. The average residual moisture of this lot is 0.74 %.

Mean values:

The mean values have been established at RECIPE, according to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK), with statistical methods.

Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator Set
Level 0 - 3
4 x 1 x 1 ml, **order no.: MS6013**

Precautions:

The human serum which was used for manufacturing the calibrators was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2-, HBV- and HCV-antibodies, Hepatitis B-surface antigen, HIV- and HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Nevertheless, the serum calibrators should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

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

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 1.0 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:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 - 8 °C gelagert wird.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 1 Tag bei 15 - 30 °C (1 Std. für Zopiclon)
- 7 Tage bei 2 - 8 °C (3 Std. für Zopiclon)
- 90 Tage bei < -18 °C (auch für Zopiclon)

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. RECIPE garantiert für jedes Fläschchen einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.74 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte wurden von RECIPE entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt.

Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator-Set
Level 0 - 3
4 x 1 x 1 ml, **Best.-Nr.: MS6013**

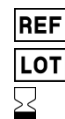
Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kalibratoren verwendete Humanserum wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2-, HBV- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV- und HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kalibratorseren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set

Serum-Kalibrator-Set



MS6013

1069

2022-02

Level 0

This blank-level is manufactured from the same pool of human serum like the others, but it was not spiked with any Benzodiazepine. /

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Humanserumpool hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren. Es wurden aber keine Benzodiazepine zugesetzt.

Mean values / Sollwerte:

Analyte / Analyt	Level 1 in µg/l	Level 2 in µg/l	Level 3 in µg/l	Level 1 in nmol/l	Level 2 in nmol/l	Level 3 in nmol/l
3-Hydroxybromazepam	16.6	85.7	258	49.8	258	775
7-Aminoclonazepam	5.02	24.0	70.3	17.6	84.0	246
7-Aminoflunitrazepam	5.36	26.5	76.5	18.9	93.4	270
7-Aminonitrazepam	21.6	109	304	85.9	432	1211
α-Hydroxyalprazolam	5.74	27.7	81.1	17.7	85.2	250
α-Hydroxymidazolam	10.6	46.7	135	31.1	137	396
α-Hydroxytriazolam	3.92	20.6	63.5	10.9	57.3	177
Alprazolam	5.14	26.1	76.4	16.6	84.4	247
Bromazepam	21.3	105	319	67.4	332	1007
Chlordiazepoxide	260	1231	3512	868	4108	11717
Clobazam	27.7	150	460	92.1	500	1531
Clonazepam	4.94	25.0	72.3	15.6	79.2	229
Demoxepam	231	1186	3524	806	4136	12292
Desalkylflurazepam	17.1	88.9	274	59.3	308	948
Desmethylflunitrazepam	4.78	27.7	84.3	16.0	92.5	282
Diazepam	128	595	1733	448	2088	6088
Estazolam	44.6	222	679	151	752	2304
Flunitrazepam	5.25	25.9	76.6	16.8	82.7	244
Flurazepam	10.4	52.8	155	26.8	136	400
Lorazepam	19.2	98.6	276	59.9	307	858
Lormetazepam	1.97	9.16	27.2	5.87	27.3	81.1
Medazepam	75.3	385	1047	278	1422	3868
Midazolam	20.5	104	300	62.9	319	921
Nitrazepam	18.9	102	293	67.1	361	1041
Norclobazam	240	1326	4281	838	4624	14930
Nordiazepam	116	556	1653	427	2055	6104
Oxazepam	117	587	1808	408	2048	6304
Prazepam	89.4	463	1259	275	1425	3875
Temazepam	115	556	1587	382	1850	5277
Tetrazepam	45.0	220	640	156	760	2216
Trazodone	180	834	2396	483	2243	6443
Triazolam	3.46	15.4	43.8	10.1	44.8	128
Zaleplon	17.3	83.3	253	56.8	273	829
Zolpidem	36.6	210	603	119	683	1961
Zopiclone	16.5	85.0	279	42.5	219	717

Method of Analysis / Analysenmethode: 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

