


ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert
 ANTIEPILEPTICS 5 / ANTIEPILEPTIKA 5

REF	MS9213
LOT	1219
	2022-05

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 (5 hours for Oxcarbazepine)
- 7 days when stored at 2 - 8 °C (1 day for Oxcarbazepine)
- 90 days when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

Notes:

The concentrations 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 1.03 %.

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.: MS9213**

Precautions:

The human serum which was used for manufacturing the calibrators was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2- 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 (5 Stunden für Oxcarbazepin)
- 7 Tage bei 2 - 8 °C (1 Tag für Oxcarbazepin)
- 90 Tage bei < -18 °C (nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Analytkonzentrationen 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 1.03 %.

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.: MS9213**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kalibratoren verwendete Humanserum wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2- 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

REF	MS9213
LOT	1219
	2022-05

1. Update / 1. Aktualisierung

Level 0

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

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Humanserumpool hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren, jedoch wurden keine Antiepileptika zugesetzt.

Mean values / Sollwerte:

Analyte / Analyt	Level 1 in mg/l	Level 2 in mg/l	Level 3 in mg/l	Level 1 in µmol/l	Level 2 in µmol/l	Level 3 in µmol/l
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin	2.56	14.1	40.9	10.0	55.4	161
Brivaracetam	0.299	1.49	4.28	1.41	7.01	20.2
Carbamazepine / Carbamazepin (1)	1.46	7.56	21.3	6.17	32.0	90.2
Carbamazepine-diol / Carbamazepin-diol	0.506	2.57	8.03	1.87	9.52	29.7
Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-epoxid	0.458	2.51	7.27	1.82	9.97	28.8
N-Desmethylnmethsuximide / N-Desmethylnmethsuximid	3.44	15.4	45.0	18.2	81.6	238
Ethosuximide / Ethosuximid	8.34	39.2	120	59.1	278	850
Felbamate / Felbamat	6.92	35.5	104	29.0	149	437
Gabapentine / Gabapentin	1.72	8.46	26.7	10.1	49.4	156
Lacosamide / Lacosamid	0.924	5.03	14.8	3.69	20.1	59.3
Lamotrigine / Lamotrigin (2)	1.37	7.22	20.9	5.37	28.2	81.5
Levetiracetam	4.19	21.9	67.1	24.6	129	394
Oxcarbazepine / Oxcarbazepin	0.258	1.49	4.64	1.02	5.92	18.4
PEMA	0.713	3.93	11.6	3.46	19.1	56.5
Perampanel	0.0936	0.481	1.43	0.268	1.38	4.09
Phenobarbital (2)	3.61	18.0	53.7	15.5	77.6	231
Phenytoin	1.92	9.00	28.9	7.62	35.7	115
Pregabalin / Pregabalin	0.571	3.13	9.95	3.58	19.7	62.5
Primidone / Primidon	1.60	9.16	28.2	7.35	42.0	129
Retigabine / Retigabin	0.126	0.715	2.21	0.414	2.36	7.28
Rufinamide / Rufinamid	3.03	15.7	46.8	12.7	65.8	196
Stiripentol	1.12	5.36	15.8	4.76	22.9	67.4
Sulthiame / Sultiam	0.944	4.24	12.4	3.25	14.6	42.5
Tiagabine / Tiagabin	0.0221	0.114	0.345	0.0589	0.303	0.920
Topiramate / Topiramat (2)	1.22	5.95	17.7	3.59	17.5	52.3
Valproic Acid / Valproinsäure (1)	8.56	38.1	112	59.3	264	777
Vigabatrine / Vigabatrין	1.34	6.98	21.0	10.4	54.0	163
Zonisamide / Zonisamid	3.06	14.3	43.8	14.4	67.6	206

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

- (1) The mean values are traceable to NIST-SRM1599. / Die Sollwerte sind rückführbar auf NIST-SRM1599.
(2) The mean values are traceable to NIST-SRM900a. / Die Sollwerte sind rückführbar auf NIST-SRM900a.

