

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert

NEUROLEPTICS / NEUROLEPTIKA

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 at 15 - 30 °C
- 7 days at 2 - 8 °C
- 90 days at 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 1.17 %.

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.: MS9313**

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
- 7 Tage bei 2 - 8 °C
- 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 1.17 %.

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.: MS9313**

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

REF

MS9313

LOT

1346



2019-08

Level 0

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

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Serumpool hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren. Es wurden aber keine Neuroleptika 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
Amisulpride / Amisulprid	36.1	252	721	97.8	683	1950
Aripiprazole / Aripiprazol	54.7	390	1105	122	870	2465
Chlorpromazine / Chlorpromazin	17.7	125	375	55.7	392	1174
Chlorprothixene / Chlorprothixen	17.6	124	356	55.7	393	1128
Clozapine / Clozapin	56.9	409	1185	174	1250	3627
Dehydro-Aripiprazole / Dehydro-Aripiprazol	9.85	66.1	191	22.1	148	428
Desmethylolanzapine / Desmethylolanzapin	7.07	50.8	152	23.7	170	510
Flupentixol	0.622	4.47	13.1	1.43	10.3	30.1
Fluphenazine / Fluphenazin	0.605	4.23	12.6	1.38	9.67	28.7
Haloperidol	0.646	4.52	13.0	1.72	12.0	34.7
Levomepromazine / Levomepromazin	9.49	68.2	203	28.9	208	618
Melperone / Melperon	10.4	71.4	212	39.3	271	803
Norclozapine / Norclozapin	45.9	348	1020	147	1114	3260
Norquetiapine / Norquetiapin	9.16	64.1	185	31.0	217	626
Olanzapine / Olanzapin	7.26	51.8	151	23.2	166	483
Paliperidone / Paliperidon (9-OH-Risperidone / 9-OH-Risperidon)	6.67	46.6	136	15.6	109	319
Perazine / Perazin	25.5	183	535	75.2	540	1575
Pipamperone / Pipamperon	30.9	221	636	82.4	590	1695
Promethazine / Promethazin	20.4	141	406	71.9	494	1428
Prothipendyl	1.06	7.27	22.0	3.71	25.5	77.0
Quetiapine / Quetiapin	29.4	212	571	76.6	554	1490
Risperidone / Risperidon	6.60	45.6	142	16.1	111	345
Sertindole / Sertindol	10.5	73.9	215	23.9	168	488
Sulpiride / Sulpirid	55.6	397	1172	163	1162	3434
Thioridazine / Thioridazin	20.5	153	475	55.3	414	1282
Ziprasidone / Ziprasidon	17.5	122	350	42.4	295	849
Zotepine / Zotepin	8.73	60.1	178	26.3	181	536
Zuclopenthixol	3.66	26.3	77.8	9.12	65.5	194

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

