

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert

FOR ANTIMYCOTICS / ANTIMYKOTIKA

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:

Originally closed and stored below -18 °C, the lyophilised serum calibrators are stable for 16 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- 1 day (3 hours for Anidulafungin and Micafungin) when stored at 15 - 30 °C
- 7 days (2 days for Anidulafungin and Micafungin) when stored at 2 - 8 °C
- 1 month (7 days for Amphotericin B, Anidulafungin and Micafungin) when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

CAUTION:
The temperature during transport shall not exceed +37 °C. Therefore a temperature indicator is attached to the product, including appropriate instructions. Please note!

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 1.05 %.

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.: MS9613**

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 Reconstitution werden die Kalibratoren analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Reconstitution:

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:

Originalverschlossen und bei < -18 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Serum-Kalibratoren 16 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C
1 Tag (3 Stunden für Anidulafungin und Micafungin)
- bei 2 - 8 °C
7 Tage (2 Tage für Anidulafungin und Micafungin)
- bei < -18 °C
1 Monat (7 Tage für Amphotericin B, Anidulafungin und Micafungin) (nur einmal auftauen)

ACHTUNG:
Die Transporttemperatur darf +37 °C nicht überschreiten. Deshalb ist dem Produkt ein Temperaturindikator mit entsprechenden Hinweisen beigelegt. Bitte beachten!

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 1.05 %.

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.: MS9613**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kalibratoren verwendete Humenserum 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

MS9613

LOT

1367



2019-01

Level 0

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

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Serumpool hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren. Es wurden aber keine Antimykotika 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
5-Fluorocytosine / 5-Fluorocytosin	5.12	39.7	117	39.7	308	908
Amphotericin B	0.084	1.72	5.23	0.091	1.86	5.65
Anidulafungin	0.461	3.17	8.98	0.404	2.78	7.87
Fluconazole / Fluconazol	0.564	4.14	12.6	1.84	13.5	41.0
Isavuconazole / Isavuconazol	0.482	3.49	10.6	1.10	7.98	24.3
Itraconazole / Itraconazol	0.133	0.955	2.94	0.188	1.35	4.16
Ketoconazole / Ketoconazol	0.406	2.89	8.34	0.764	5.43	15.7
Micafungin	2.12	14.9	46.3	1.64	11.5	35.8
OH-Itraconazole / OH-Itraconazol	0.164	1.19	3.60	0.227	1.64	4.99
Posaconazole / Posaconazol	0.232	1.68	5.01	0.331	2.39	7.14
Voriconazole / Voriconazol	0.265	1.93	5.90	0.758	5.54	16.9

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

RECIPE
Dessauerstr. 3
Tel.: +49 / 89 / 54 70 81 - 0
Internet: www.recipe.de

CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH
D-80992 Munich / Germany
Fax: +49 / 89 / 54 70 81 - 11
e-mail: info@recipe.de

