

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert
NEUROLEPTICS / NEUROLEPTIKA

REF	MS9313
LOT	1368
	2020-11

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.

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)

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**

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.

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 0.96 %.

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.

Storage and stability:

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

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.

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)

Sollwerte:

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

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.

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 0.96 %.

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- 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.

Lagerung und Haltbarkeit:

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

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set

Serum-Kalibrator-Set

REF

MS9313

LOT

1368



2020-11

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 Humanserumpool hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren, jedoch wurden 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	37.1	255	751	100	690	2032
Aripiprazole / Aripiprazol	54.8	362	1129	122	807	2517
Chlorpromazine / Chlorpromazin	18.5	126	375	57.9	396	1174
Chlorprothixene / Chlorprothixen	17.7	125	378	56.1	394	1196
Clozapine / Clozapin	57.1	406	1223	175	1244	3742
Dehydro-Aripiprazole / Dehydro-Aripiprazol	10.5	70.9	217	23.5	159	487
Desmethylolanzapine / Desmethylolanzapin	6.75	49.3	146	22.6	165	490
Flupentixol	0.648	4.56	13.2	1.49	10.5	30.3
Fluphenazine / Fluphenazin	0.590	4.12	12.7	1.35	9.43	28.9
Haloperidol	0.630	4.28	12.5	1.67	11.4	33.3
Levomepromazine / Levomepromazin	8.54	60.2	182	26.0	183	555
Melperone / Melperon	11.0	72.4	220	41.7	275	836
Norclozapine / Norclozapin	45.3	323	961	145	1033	3073
Norquetiapine / Norquetiapin	8.71	61.3	183	29.5	207	619
Olanzapine / Olanzapin	7.14	50.2	145	22.9	161	465
Paliperidone / Paliperidon (9-OH-Risperidone / 9-OH-Risperidon)	6.70	45.3	135	15.7	106	316
Perazine / Perazin	23.9	160	487	70.3	472	1436
Pipamperone / Pipamperon	30.9	218	636	82.2	581	1693
Promethazine / Promethazin	20.8	139	416	73.1	488	1464
Prothipendyl	1.08	6.93	22.0	3.78	24.3	77.0
Quetiapine / Quetiapin	30.0	200	571	78.2	522	1489
Risperidone / Risperidon	6.51	44.0	139	15.9	107	339
Sertindole / Sertindol	10.3	71.0	222	23.5	161	503
Sulpiride / Sulpirid	54.7	382	1154	160	1118	3381
Thioridazine / Thioridazin	19.1	142	428	51.4	382	1154
Ziprasidone / Ziprasidon	16.8	116	335	40.7	281	810
Zotepine / Zotepin	9.21	59.1	189	27.8	178	568
Zuclopenthixol	3.85	26.4	81.8	9.59	65.9	204

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

