

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert

FOR ANTIMYCOTICS / ANTIMYKOTIKA

REF	MS9613
LOT	1369
	2021-01

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 when stored at 15 - 30 °C
- 7 days when stored at 2 - 8 °C
- 90 days when stored 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.

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 1.10 %.

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 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 1.10 %.

Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator-Set
Level 0 - 3
4 x 1 x 1 ml, **Best.-Nr.: MS9613**

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 Kalibratorserien als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet unterhalb von -18 °C gelagert wird.

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set

Serum-Kalibrator-Set

REF

MS9613

LOT

1369



2021-01

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 Humanserumpool hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren, jedoch wurden 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	5.39	39.4	119	41.7	305	923
Fluconazole / Fluconazol	0.622	4.44	13.5	2.03	14.5	44.2
Isavuconazole / Isavuconazol	0.481	3.50	10.8	1.10	8.00	24.8
Itraconazole / Itraconazol	0.146	1.02	3.11	0.206	1.44	4.40
Ketoconazole / Ketoconazol	0.430	3.00	8.88	0.809	5.65	16.7
OH-Itraconazole / OH-Itraconazol	0.171	1.28	3.55	0.237	1.78	4.92
Posaconazole / Posaconazol	0.254	1.78	5.33	0.362	2.54	7.60
Voriconazole / Voriconazol	0.275	1.98	5.96	0.788	5.66	17.1

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

Please note:

Amphotericin B, Anidulafungin and Caspofungin have been spiked additionally. For more information please contact customersupport@recipe.de.

Bitte beachten:

Amphotericin B, Anidulafungin und Caspofungin wurden zusätzlich aufgestockt. Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an customersupport@recipe.de.

