

ClinCal® - Calibrator

Urine Calibrator lyophilised / Urin-Kalibrator lyophilisiert

FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

Intended use:

ClinCal® urine calibrators are used for calibration of your analyzing system in the occupational and environmental toxicological laboratory, as well as in the clinical-chemical one. This lyophilised calibrator is based on human urine and is available in a range of concentration, which allows a comfortable one-point-calibration. After reconstitution the calibrator has to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 10.0 ml of analytical grade or double distilled water to the vial and close it well. Then dissolve the lyophilised material completely. When all material is dissolved, the solution is ready to use.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised urine calibrator is stable for 48 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- at least 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 1 month when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

If you intend to use a reconstituted calibrator for the determination of mercury, zinc and aluminium you will have a decrease of the value or contamination. Therefore we recommend to use a freshly dissolved calibrator for these analytes.

Notes:

The concentrations of the analytes are chosen in ranges where valid results can be obtained. 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 0.86 %.

Mean values:

The mean values have been established in independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BÄEK), with statistical methods. For the determination of the trace elements, atomic absorption spectrometry (AAS) was used as well as ICP-MS. Even if you use different techniques of analysis, you should find your control results within the ranges indicated on the data sheet, after having calibrated your analyzing system with this ClinCal® urine calibrator.

Pack size:

ClinCal® Urine Calibrator
5 x 10 ml, **order no.: 9988**

Precautions:

The calibrator was manufactured from human urine. Therefore the material has to be considered as potentially infectious and should be treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinCal® Urin-Kalibratoren dienen der Kalibrierung Ihres Analysensystems, sowohl im arbeits- und umweltmedizinisch/toxikologischen, als auch im klinisch-chemischen Laboratorium. Es handelt sich um einen lyophilisierten Urin-Kalibrator humanen Ursprungs, mit Sollwerten, die eine einfache Einpunkt-Kalibrierung ermöglichen. Nach Rekonstitution wird der Kalibrator analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 10.0 ml hochreines bzw. bidestilliertes 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 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Urin-Kalibrators 48 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C mindestens 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 1 Monat (nur einmal auftauen)

Bei Einsatz des Kalibrators für die Quecksilber-, Zink- und Aluminiumanalyse kommt es bei der Lagerung der gelösten Probe zu Verlusten bzw. zu Kontaminationen. Für diese Untersuchungen sind frisch gelöste Kalibratoren zu verwenden.

Anmerkungen:

Die Analytkonzentrationen liegen im gut messbaren Bereich. 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 0.86 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte wurden unter der Leitung von RECIPE in unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄEK) mit statistischen Methoden ermittelt. Für die Sollwertermittlung der Spurenelemente wurde sowohl die Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) als auch die ICP-MS eingesetzt. Auch bei Anwendung anderer Analysetechniken sollten Sie Ihre Kontrollprobenwerte in dem im Datenblatt angegebenen Kontrollbereich finden, wenn Sie vorher Ihr Analysensystem mit diesem ClinCal® Urin-Kalibrator kalibriert haben.

Packungsgröße:

ClinCal® Urin-Kalibrator
5 x 10 ml, **Best.-Nr.: 9988**

Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Herstellung des Kalibrators wurde Humanurin verwendet. Aus diesem Grund muss das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinCal® - Urine Calibrator

Urine Calibrator lyophilised /

Urin-Kalibrator lyophilisiert

REF

9988

LOT

1047



2021-01

FOR TRACE ELEMENTS / FÜR SPURENELEMENTE

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Aluminium / Aluminium	µg/l	125	µmol/l	4.61
Antimony / Antimon	µg/l	57.7	nmol/l	474
Arsenic / Arsen	µg/l	126	nmol/l	1688
Barium / Barium	µg/l	77.3	nmol/l	563
Beryllium / Beryllium	µg/l	n.a.	nmol/l	n.a.
Cadmium / Cadmium	µg/l	20.2	nmol/l	180
Chromium / Chrom	µg/l	24.9	nmol/l	478
Cobalt / Kobalt	µg/l	39.3	nmol/l	667
Copper / Kupfer	µg/l	140	nmol/l	2208
Fluoride / Fluorid	mg/l	12.0	µmol/l	630
Gold / Gold	µg/l	n.a.	nmol/l	n.a.
Iodide / Iodid	µg/l	596	µmol/l	4.70
Iron / Eisen	µg/l	250	µmol/l	4.48
Lead / Blei	µg/l	71.1	nmol/l	343
Magnesium / Magnesium	mg/l	60.5	mmol/l	2.49
Manganese / Mangan	µg/l	24.8	nmol/l	452
Mercury / Quecksilber	µg/l	n.a.	nmol/l	n.a.
Molybdenum / Molybdän	µg/l	120	nmol/l	1250
Nickel / Nickel	µg/l	38.4	nmol/l	655
Palladium / Palladium	µg/l	13.4	nmol/l	126
Platinum / Platin	µg/l	1.87	nmol/l	9.56
Selenium / Selen	µg/l	104	nmol/l	1319
Silver / Silber	µg/l	9.65	nmol/l	89.5
Thallium / Thallium	µg/l	22.8	nmol/l	112
Tin / Zinn	µg/l	12.5	nmol/l	105
Vanadium / Vanadium	µg/l	61.8	nmol/l	1214
Zinc / Zink	µg/l	622	µmol/l	9.52

n.a.: not yet available at the time of printing this data sheet; data will follow in approx. 4 - 6 weeks; info will be on our website (www.recipe.de)

zur Drucklegung des Datenblattes noch nicht verfügbar; Werte folgen in ca. 4 - 6 Wochen; Information wird auf unserer website hinterlegt (www.recipe.de)

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

