

ClinCal® - Calibrator

Dried Blood Spot Calibrator Set / Trockenblut-Kalibrator-Set (Filterspots)

FOR HOMOCYSTEINE / FÜR HOMOCYSTEIN

Intended use:

ClinCal® dried blood spot calibrators are used for calibration of the analysis-system. These calibrators are based on human whole blood and are available as a calibrator set with 4 levels.

Pretreatment:

After having stamped a defined punching out of the blood spot, it has to be prepared like patient samples in one series of analyses. Please note that the blood volume that was used for creating one spot on the filter paper is exactly **100 µl**. The diameter of one filter spot is **18 mm**. If you use punchings of smaller diameters, you have to calculate the corresponding blood volume of it (**area ratio!**).

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the dried blood spot calibrator set is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

Before opening the cooled calibrator pack, you have to temper it to room temperature, to protect against condensed water. The pack includes a pouch with desiccant (orange gel), which serves as indicator for moisture simultaneously. In the dry status the gel is coloured orange. If the capacity for water absorption is expended, the desiccant will change to blue. Then the material must be regenerated by heating for at least 5 hours at 70 °C in a cabinet dryer. After cooling down, it should be enclosed to the filter cards in the alumina bag.

Opened calibrator packs can be stored until the expiration date, printed on the label, if they are stored dry and at 2 - 8 °C.

Notes:

The mean values of the analyte 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 filter test card of one lot. The variation (CV) of the volume per blood spot is < 1 %.

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. The determination of the analyte was performed by LC-MS/MS.

Pack size:

ClinCal® Dried Blood Spot Calibrator Set Level 0 - 3
4 x 1 x 3 spots, **order no.: MS2113**

Precautions:

The human whole blood 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, HIV1-, HCV-RNA and HBV-DNA (NAT). Nevertheless, the calibrators should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinCal® Trockenblut-Kalibratoren (Filterspots) dienen zur Kalibrierung des Analysensystems. Die Kalibratoren sind aus humanem Vollblut hergestellt und sind als 4-Punkt-Kalibrator-Set erhältlich.

Vorbereitung:

Nachdem ein definiertes Scheibchen aus dem Blutspot gestanzt wurde, wird es wie eine Patientenprobe in einer Analysenserie behandelt. Bitte beachten Sie, dass das Blutvolumen, das zur Herstellung eines Blutspots eingesetzt wurde, exakt **100 µl** beträgt. Der Durchmesser eines Spots auf dem Filterpapier beträgt **18 mm**. Wenn Sie Stanzlinge mit geringerem Durchmesser verwenden, müssen Sie das entsprechende Blutvolumen berechnen (**Flächenverhältnis!**).

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des trockenen Trockenblut-Kalibrator-Sets 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Bevor die gekühlte Kalibratorpackung geöffnet wird, muss diese zum Schutz vor Kondenswasser auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Packung enthält einen Beutel mit Trockenmittel (Orangegel), das zugleich als Feuchtigkeitsindikator dient. Im trockenen Zustand weist das Gel eine Orangefärbung auf. Ist die Wasseraufnahmekapazität erschöpft, färbt sich das Trockenmittel blau. Das Material wird durch Ausheizen für mindestens 5 Stunden bei 70 °C im Trockenschrank regeneriert und nach Abkühlen wieder den Filterkärtchen im Alubeutel beigelegt.

Bereits geöffnete Kalibratorpackungen können bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, wenn sie trocken und bei 2 - 8 °C gelagert werden.

Anmerkungen:

Die Sollwerte des Analyten 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 jede Filtertestkarte einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Präzision (VK) des Volumens pro Blutspot ist < 1 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte wurden von RECIPE entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt. Die Bestimmung des Analyten wurde mittels LC-MS/MS durchgeführt.

Packungsgröße:

ClinCal® Trockenblut-Kalibrator-Set (Filterspots) Level 0 - 3
4 x 1 x 3 spots, **Best.-Nr.: MS2113**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung der Kalibratoren verwendete Vollblut humanen Ursprungs wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2-, HBV- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV1-, HCV-RNA und HBV-DNA (NAT). Unabhängig davon sollten die Kalibratoren als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinCal® - Calibrator
 Dried Blood Spot Calibrator Set /
 Trockenblut-Kalibrator-Set (Filterspot)

REF MS2113
LOT 1147
 2020-04

Level 0

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Homocysteine / Homocystein	RECIPE-LC-MS/MS	mg/l	1.79	µmol/l	13.2

Level 1

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Homocysteine / Homocystein	RECIPE-LC-MS/MS	mg/l	2.87	µmol/l	21.2

Level 2

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Homocysteine / Homocystein	RECIPE-LC-MS/MS	mg/l	4.40	µmol/l	32.5

Level 3

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Homocysteine / Homocystein	RECIPE-LC-MS/MS	mg/l	8.05	µmol/l	59.6

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

