

ClinCal® - Calibrator

Urine Calibrator Set lyophilised / Urin-Kalibrator-Set lyophilisiert

FOR NICOTINE AND METABOLITES / FÜR NIKOTIN UND METABOLITEN

Intended use:

ClinCal® Urine Calibrators are used for calibration of your analyzing system. These lyophilised calibrators are based on human urine and are available as a calibrator set with 7 levels, including a blank. After reconstitution the calibrators have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 3.0 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 at 2 - 8 °C, the lyophilised urine calibrators are stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- at least 12 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

Notes:

The mean values of the analytes are chosen in a way that a linear calibration curve can be generated over a wide 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 1.08 %.

The creatinine concentration of the different calibrator levels is 0.23 g/l.

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® Urine Calibrator Set
Level 0 - 6
7 x 1 x 3 ml, **order no.: MS3013**

Precautions:

These calibrators were 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 zur Kalibrierung des Analysensystems. Es handelt sich um lyophilisierte Kalibratoren auf Humanurinbasis. Diese sind als 7-Punkt-Kalibrator-Set inkl. Leerwert erhältlich. Nach Rekonstitution werden die Kalibratoren analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 3.0 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 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Urin-Kalibratoren 36 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 12 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Sollwerte der Analyten sind so gewählt, dass eine lineare Kalibrationsgerade über einen weiten 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 1.08 %.

Die Kreatinin-Konzentration der verschiedenen Kalibrator-Levels beträgt 0.23 g/l.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinCal® Urin-Kalibrator-Set
Level 0 - 6
7 x 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS3013**


Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Herstellung dieser Urin-Kalibratoren wurde Humanurin verwendet. Aus diesem Grund muss das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinCal® - Calibrator

Urine Calibrator Set

Urin-Kalibrator-Set

REF	MS3013
LOT	1277
	2020-07

1. Update / 1. Aktualisierung**Please note / bitte beachten:**

The mean values are traceable to NIST-SRM3671 /

Die Sollwerte sind rückführbar auf NIST-SRM3671.

Level 0

This urine was collected from unexposed non-smokers and was not spiked with analytes. Therefore the concentration of each of the three analytes is zero. /

Dieser Urin stammt von nicht exponierten Nichtrauchern und wurde nicht mit Analyten aufgestockt. Deshalb ist die Konzentration für alle drei Analyten Null.

Mean values / Sollwerte in mg/l:

Analyte / Analyt	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Level 6
Nicotine / Nicotin	---	---	---	---	---	---
Cotinine / Cotinin	0.080	0.258	0.803	2.05	4.71	8.31
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	0.081	0.240	0.729	1.96	4.78	9.09

Technique of analysis / Analysentechnik: LC-MS/MS

Mean values / Sollwerte in µmol/l:

Analyte / Analyt	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Level 6
Nicotine / Nicotin	---	---	---	---	---	---
Cotinine / Cotinin	0.454	1.46	4.56	11.6	26.7	47.2
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	0.421	1.25	3.79	10.2	24.9	47.3

Technique of analysis / Analysentechnik: LC-MS/MS

At a confidence level of 95 %, the uncertainty of the mean values is: /

Die Unsicherheit der Sollwerte beträgt bei einer statistischen Sicherheit von 95 %:

Analyte / Analyt	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Level 6
Nicotine / Nicotin	---	---	---	---	---	---
Cotinine / Cotinin	±6.2 %	±2.3 %	±2.2 %	±1.9 %	±1.5 %	±1.6 %
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	±4.9 %	±2.5 %	±2.3 %	±2.0 %	±1.7 %	±1.3 %

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

