

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert

TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS / TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA

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.

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.

Storage and stability:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised serum 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 3 days 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 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 0.25 %.

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.: MS9113**

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.

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.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Serum-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 3 Tage
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (nur einmal auftauen)

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 0.25 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator-Set
Level 0 - 3
4 x 1 x 1 ml, **Best.-Nr.: MS9113**

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.

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set

Serum-Kalibrator-Set

REF

MS9113

LOT

1456



2019-11

Level 0

This blank-level is manufactured from the same pool of human serum like the others, but no tricyclic antidepressants have been added. /

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Serumpool hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren. Es wurden aber keine trizyklischen Antidepressiva 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
Amitriptyline / Amitriptylin	14.9	102	305	53.6	369	1101
Clomipramine / Clomipramin	18.8	131	393	59.7	418	1249
Clozapine / Clozapin	54.9	385	1166	168	1179	3569
Desipramine / Desipramin	16.2	112	348	60.9	421	1306
Desmethylclozapine / Desmethylclozapin	46.0	316	942	147	1010	3011
Doxepin	13.4	89.5	270	47.9	320	968
Imipramine / Imipramin	16.2	109	340	57.9	389	1214
Maprotiline / Maprotilin	21.2	143	434	76.5	517	1566
Norclomipramine / Norclomipramin	20.7	141	431	68.8	469	1432
Nordoxepin	12.5	87.9	275	47.0	331	1035
Normaprotiline / Normaprotilin	30.6	214	677	116	814	2568
Nortrimipramine / Nortrimipramin	14.1	100	315	50.4	358	1123
Nortriptyline / Nortriptylin	16.4	112	344	62.2	427	1304
Protriptyline / Protriptylin	14.8	105	313	56.0	400	1190
Trimipramine / Trimipramin	16.4	109	345	55.6	371	1172

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

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

