


ClinCal® - Calibrator

Plasma Calibrator lyophilised / Plasma-Kalibrator lyophilisiert
 FOR AMINO ACIDS (by Amino Acid Analyser (AAA)) /
 FÜR AMINOSÄUREN (mit Aminosäureanalysator (ASA))

REF	10213
LOT	1498
	2021-12

Intended use:

ClinCal® Plasma Calibrators are used for calibration of your analysis-system. This lyophilised calibrator is based on human plasma and is intended for a single-point calibration. After reconstitution the calibrator has 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:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 - 8 °C. After reconstitution the stability of the analytes is:

- 5 hours at 15 - 30 °C
- 1 day at 2 - 8 °C
- 10 days at below -18 °C
(avoid repeated freezing and thawing)

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 1.16 %.

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-BAEK), with statistical methods.

Pack size:

ClinCal® Plasma Calibrator
 5 x 3 ml, **order no.: 10213**

Precautions:

The human plasma which was used for manufacturing the calibrator was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2- and HCV-antibodies, Hepatitis B-surface antigen. Nevertheless, the plasma calibrator should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinCal® Plasma-Kalibratoren dienen der Kalibrierung Ihres Analysensystems. Dieser lyophilisierte Kalibrator wurde aus Humanplasma hergestellt und ist für eine Einpunkt-Kalibrierung konzipiert. Nach Rekonstitution wird der Kalibrator 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:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 - 8 °C gelagert wird. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 5 Stunden bei 15 - 30 °C
- 1 Tag bei 2 - 8 °C
- 10 Tage bei < -18 °C
(nur einmal auftauen)

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 ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.16 %.

Sollwerte:

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


Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator
 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 10213**

Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung des Kalibrators verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen. Unabhängig davon sollte der Plasma-Kalibrator als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinCal® - Calibrator
 Plasma Calibrator, lyophilised
 Plasma-Kalibrator, lyophilisiert

REF 10213
LOT 1498
 2021-12

Analyte / Analyt	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Alanine / Alanin	mg/dl	5.00	µmol/l	561
α-Aminobutyric Acid / α-Aminobuttersäure	mg/dl	0.401	µmol/l	38.9
Arginine / Arginin	mg/dl	2.82	µmol/l	162
Asparagine / Asparagin	mg/dl	1.31	µmol/l	98.9
Aspartic Acid / Asparaginsäure	mg/dl	0.886	µmol/l	66.6
Citrulline / Citrullin	mg/dl	1.32	µmol/l	75.2
Glutamine / Glutamin	mg/dl	7.47	µmol/l	511
Glutamic Acid / Glutaminsäure	mg/dl	4.18	µmol/l	284
Glycine / Glycin	mg/dl	3.39	µmol/l	452
Histidine / Histidin	mg/dl	1.97	µmol/l	127
1-Methyl-Histidine / 1-Methyl-Histidin	mg/dl	0.291	µmol/l	17.2
3-Methyl-Histidine / 3-Methyl-Histidin	mg/dl	0.301	µmol/l	17.8
4-Hydroxyproline / 4-Hydroxyprolin	mg/dl	0.404	µmol/l	30.8
allo-Isoleucine / allo-Isoleucin	mg/dl	1.37	µmol/l	104
Isoleucine / Isoleucin	mg/dl	1.22	µmol/l	93.0
Leucine / Leucin	mg/dl	2.69	µmol/l	205
Lysine / Lysin	mg/dl	3.38	µmol/l	232
Methionine / Methionin	mg/dl	0.650	µmol/l	43.6
Ornithine / Ornithin	mg/dl	3.16	µmol/l	239
Phenylalanine / Phenylalanin	mg/dl	4.24	µmol/l	256
Proline / Prolin	mg/dl	3.57	µmol/l	310
Serine / Serin	mg/dl	2.34	µmol/l	223
Taurine / Taurin	mg/dl	1.47	µmol/l	118
Threonine / Threonin	mg/dl	1.96	µmol/l	164
Tryptophane / Tryptophan	mg/dl	2.66	µmol/l	130
Tyrosine / Tyrosin	mg/dl	2.36	µmol/l	130
Urea / Harnstoff	mg/dl	33.6	mmol/l	5.60
Valine / Valin	mg/dl	3.64	µmol/l	310

Technique of Analysis / Analysentechnik:
 HPLC: Amino Acid Analyser (AAA) / Aminosäureanalysator (ASA)

