


ClinCal® - Calibrator

Whole Blood Calibrator lyophilised / Vollblut-Kalibrator lyophilisiert
FOR IMMUNOSUPPRESSANTS / FÜR IMMUNSUPPRESSIVA

REF	9028
LOT	1457
	2021-11

Intended use:

ClinCal® Whole Blood Calibrators are used for calibration of the analysis-system. This Level 7 shall be used in combination with the Calibrator Set, order no. 9933, or the Calibrator Set, order no. 9033, for expansion of the calibration range. After reconstitution the calibrator has to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 2.0 ml of HPLC-water to the vial. To dissolve the material completely, we recommend a so-called roller mixer. A treatment of 30 to 60 minutes on such an instrument is sufficient.

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:

- 1 day when stored at 15 - 30 °C
- 7 days when stored at 2 - 8 °C
- 28 days 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 an extended 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 0.56 %

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 mean values for Tacrolimus and Sirolimus are traceable to ERM®-DA110a and ERM®-DA111a, respectively. Those for Cyclosporine A and Everolimus to Cerilliant CRM C-093 and E-068, respectively.

Pack size:

ClinCal® Whole Blood Calibrator for Immunosuppressants Level 7
2 x 2 ml, **order no.: 9028**

Precautions:

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

Zweckbestimmung:

ClinCal® Vollblut-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des Analysensystems. Dieser Level 7 wird in Kombination mit dem Kalibrator-Set, Best.-Nr. 9933, oder dem Kalibrator-Set, Best.-Nr. 9033, zur Erweiterung des Kalibrierbereichs verwendet. Nach Rekonstitution wird der Kalibrator analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 2.0 ml HPLC-Wasser gegeben. Zum vollständigen Lösen des Lyophilisats empfiehlt sich die Verwendung eines sogenannten Rollenmischers. Eine 30- bis 60-minütige Behandlung auf dem Gerät erweist sich als ausreichend.

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:

- 1 Tag bei 15 - 30 °C
- 7 Tage bei 2 - 8 °C
- 28 Tage bei < -18 °C (nur einmal auftauen)

Anmerkungen:

Die Sollwerte der Analyten sind so gewählt, dass eine lineare Kalibrationsgerade über einen erweiterten 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 0.56 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte wurden von RECIPE entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt. Die Sollwerte für Tacrolimus und Sirolimus sind auf ERM®-DA110a bzw. ERM®-DA111a rückführbar. Die Sollwerte von Cyclosporin A und Everolimus sind auf Cerilliant CRM C-093 bzw. E-068 rückführbar.

Packungsgröße:

ClinCal® Vollblut-Kalibrator für Immunsuppressiva Level 7
2 x 2 ml, **Best.-Nr.: 9028**


Vorsichtsmaßnahmen:

Das zur Herstellung des Kalibrators verwendete Vollblut humanen Ursprungs wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV 1/2-, HBV- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV1- und HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Unabhängig davon sollte der Kalibrator als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

ClinCal® - Calibrator

Whole Blood Calibrator

Vollblut-Kalibrator

REF	9028
LOT	1457
	2021-11

1. Update / 1. Aktualisierung

Level 7

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Cyclosporine A	LC-MS/MS	µg/l	1626	nmol/l	1352
Tacrolimus	LC-MS/MS	µg/l	56.7	nmol/l	70.5
Sirolimus	LC-MS/MS	µg/l	60.1	nmol/l	65.7
Everolimus	LC-MS/MS	µg/l	57.1	nmol/l	59.6

Caution / Achtung:

In Germany Cyclosporine A and Tacrolimus are subject to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK). For assessment of the internal quality control, please also refer to table B1a of the guideline.

Cyclosporin A und Tacrolimus unterliegen in Deutschland der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK). Zur Bewertung der internen Qualitätskontrolle beachten Sie bitte auch Tabelle B1a der Richtlinie.

