


ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert
FOR STEROIDS / FÜR STEROIDE

REF	MS12013
LOT	1226
	2020-12

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 7 levels, including a blank. After reconstitution the calibrators have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- 1 day when stored at 15 - 30 °C
- 7 days when stored at 2 - 8 °C
- 90 days when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

Mean values:

The mean values have been established in additional independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK), with statistical methods.

Reconstitution:

Add exactly 2.0 ml of HPLC-water to the vial and mix for 15 min. When all material is dissolved, the solution is ready to use.

Notes:

The mean values 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 1.04 %.

Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator Set
Level 0 - 6
7 x 1 x 2 ml, **order no.: MS12013**

Storage and stability:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened below -18 °C.

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. 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 7-Punkt-Kalibrator-Set inkl. Leerwert erhältlich. Nach Rekonstitution werden die Kalibratoren analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

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

Sollwerte:

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

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 2.0 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.

Anmerkungen:

Die Sollwerte der 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 jedes Fläschchen einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.04 %.

Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator-Set
Level 0 - 6
7 x 1 x 2 ml, **Best.-Nr.: MS12013**

Lagerung und Haltbarkeit:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet unterhalb von -18 °C gelagert wird.

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. 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 MS12013

LOT 1226

 2020-12

Level 0

The concentrations of the analytes are close to the lower limit of quantification of the analytical methods, which have been used for value assignment. Level 0 shall not be included in the calibration curve, rather shall be set as an „unknown“.

Die Analytkonzentrationen liegen nahe der unteren Bestimmungsgrenze der analytischen Methoden, die für die Sollwertermittlung eingesetzt wurden. Level 0 wird nicht in die Kalibrierkurve miteinbezogen, sondern als Probe mit unbekannter Konzentration analysiert.

Mean values / Sollwerte in µg/l:

Analyte / Analyte	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Level 6
Androstenedione / Androstendion	0.117	0.422	0.820	1.58	6.29	12.7
Cortisol*	2.75	10.8	21.1	41.5	163	325
11-Deoxycortisol / 11-Desoxycortisol	0.100	0.439	0.882	1.70	6.79	13.4
21-Deoxycortisol / 21-Desoxycortisol	0.117	0.489	0.975	1.87	7.35	14.7
17-Hydroxyprogesterone / 17-Hydroxyprogesteron	0.109	0.423	0.832	1.65	6.32	12.5
21-Hydroxyprogesterone / 21-Hydroxyprogesteron	0.196	0.798	1.61	3.15	12.4	24.4
Testosterone* / Testosteron*	0.099	0.384	0.739	1.42	5.52	11.0
DHEAS	43.9	168	323	632	2518	4851

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

* Please note / bitte beachten:

The mean values are traceable to **NIST-SRM971** and **NIST-SRM1950** /

Die Sollwerte sind rückführbar auf **NIST-SRM971** und **NIST-SRM1950**.

Mean values / Sollwerte in nmol/l:

Analyte / Analyte	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	Level 5	Level 6
Androstenedione / Androstendion	0.408	1.47	2.86	5.51	22.0	44.2
Cortisol*	7.59	29.7	58.2	115	449	896
11-Deoxycortisol / 11-Desoxycortisol	0.288	1.27	2.55	4.92	19.6	38.8
21-Deoxycortisol / 21-Desoxycortisol	0.339	1.41	2.82	5.39	21.2	42.6
17-Hydroxyprogesterone / 17-Hydroxyprogesteron	0.330	1.28	2.52	4.99	19.1	37.9
21-Hydroxyprogesterone / 21-Hydroxyprogesteron	0.592	2.41	4.87	9.52	37.4	73.7
Testosterone* / Testosteron*	0.344	1.33	2.56	4.91	19.1	38.1
DHEAS	120	457	878	1721	6852	13201

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

* Please note / bitte beachten:

The mean values are traceable to **NIST-SRM971** and **NIST-SRM1950** /

Die Sollwerte sind rückführbar auf **NIST-SRM971** und **NIST-SRM1950**.

