


ClinCal® - Calibrator

Whole Blood Calibrator Set lyophilised / Vollblut-Kalibrator-Set lyophilisiert
FOR VITAMINS B1, B2, B6 / FÜR VITAMINE B1, B2, B6

REF	MS13013
LOT	2031
	2024-01

Intended use:

ClinCal® Whole Blood Calibrators are used for calibration of the analysis-system. These lyophilised calibrators are based on human blood 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. 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
- 90 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 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 %.

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® Whole Blood Calibrator Set for Vitamins B1, B2, B6
Level 0 - 3
4 x 1 x 1 ml, **order no.: MS13013**

Precautions:

The human whole blood which was used for manufacturing the calibrators 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 calibrators should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinCal® Vollblut-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des Analysensystems. Es handelt sich um lyophilisierte Kalibratoren auf Humanblutbasis, welche als 4-Punkt-Kalibrator-Set inkl. Leerwert erhältlich sind. 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. 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
- 90 Tage bei < -18 °C (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 %.

Sollwerte:

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

Packungsgröße:

ClinCal® Vollblut-Kalibrator-Set für Vitamine B1, B2, B6
Level 0 - 3
4 x 1 x 1 ml, **Best.-Nr.: MS13013**


Vorsichtsmaßnahmen:

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

ClinCal® - Calibrator

Whole Blood Calibrator Set

Vollblut-Kalibrator-Set

REF	MS13013
LOT	2031
	2024-01

Level 0

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Thiaminepyrophosphate (TPP) / Thiaminpyrophosphat (TPP)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	9.46 22.3
Flavineadeninedinucleotide (FAD) / Flavinadenindinucleotid (FAD)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	43.9 55.8
Pyridoxal-5-phosphate (PLP) / Pyridoxal-5-phosphat (PLP)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	6.42 26.0
Pyridoxal (PL) / Pyridoxal (PL)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	< 0.81* < 4.84*

Level 1

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Thiaminepyrophosphate (TPP) / Thiaminpyrophosphat (TPP)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	54.1 127
Flavineadeninedinucleotide (FAD) / Flavinadenindinucleotid (FAD)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	255 325
Pyridoxal-5-phosphate (PLP) / Pyridoxal-5-phosphat (PLP)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	27.7 112
Pyridoxal (PL) / Pyridoxal (PL)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	11.2 66.9

Level 2

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Thiaminepyrophosphate (TPP) / Thiaminpyrophosphat (TPP)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	111 260
Flavineadeninedinucleotide (FAD) / Flavinadenindinucleotid (FAD)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	402 512
Pyridoxal-5-phosphate (PLP) / Pyridoxal-5-phosphat (PLP)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	53.6 217
Pyridoxal (PL) / Pyridoxal (PL)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	22.2 133

Level 3

Analyte / Analyt	Method of Analysis / Analysenmethode	Unit / Einheit	Mean Value / Sollwert
Thiaminepyrophosphate (TPP) / Thiaminpyrophosphat (TPP)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	173 407
Flavineadeninedinucleotide (FAD) / Flavinadenindinucleotid (FAD)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	592 754
Pyridoxal-5-phosphate (PLP) / Pyridoxal-5-phosphat (PLP)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	104 420
Pyridoxal (PL) / Pyridoxal (PL)	LC-MS/MS	µg/l nmol/l	42.3 253

*: The concentration is below the LLMI (lower limit of measurement interval) of the analytical method, which has been used for value assignment. Level 0 shall not be included in the calibration curve, rather shall be set as an „unknown“. / Die Konzentration liegt unterhalb des LLMI (lower limit of measurement interval) der analytischen Methode, die für die Sollwertermittlung eingesetzt wurde. Level 0 wird nicht in die Kalibrierkurve miteinbezogen, sondern als Probe mit unbekannter Konzentration analysiert.

