


## ClinCal® - Calibrator

**Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert**  
**FOR ANTIDEPRESSANTS / ANTIDEPRESSIVA**

REF	MS9413
LOT	1129
	2022-03

### 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:

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

After reconstitution the stability of the analytes is:

- **1 day when stored at 15 - 30 °C (5 hours for Clomethiazole, Tranylcypromine 2 hours for Methylphenidate, Bupropion)**
- **7 days when stored at 2 - 8 °C (1 day for Clomethiazole, Tranylcypromine 7 hours for Methylphenidate, Bupropion)**
- **90 days (all analytes) 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 0.71 %.

### 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.: MS9413**

### 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:

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

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- **1 Tag bei 15 - 30 °C (5 Stunden für Clomethiazol, Tranylcypromin 2 Stunden für Methylphenidat, Bupropion)**
- **7 Tage bei 2 - 8 °C (1 Tag für Clomethiazol, Tranylcypromin 7 Stunden für Methylphenidat, Bupropion)**
- **bei < -18 °C 90 Tage (alle Analyten) (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 0.71 %.

### 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.: MS9413**


### 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	MS9413
LOT	1129
	2022-03

### 1. Update / 1. Aktualisierung

#### Level 0

This blank-level was manufactured from the same pool of human serum like the others, but it was not spiked with any Antidepressant. /

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Humanserumpool hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren, jedoch wurden keine 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
Agomelatine / Agomelatin	5.09	122	727	20.9	500	2987
Atomoxetine / Atomoxetin	151	738	2190	593	2891	8576
Bupropion	11.6	54.1	157	48.4	226	655
Citalopram	16.5	86.4	259	50.9	266	797
Clomethiazole / Clomethiazol	<b>104</b>	2011	6773	<b>643</b>	12438	41884
Desmethylcitalopram	18.5	94.9	279	59.7	306	899
Desmethylfluoxetine / Desmethylfluoxetin	<b>39.7</b>	<b>199</b>	<b>610</b>	<b>135</b>	<b>674</b>	<b>2067</b>
Desmethylmianserin	11.8	52.7	167	47.3	210	669
Desmethylmirtazapine / Desmethylmirtazapin	13.2	65.0	197	52.3	259	782
Desmethylsertraline / Desmethylsertralin	12.4	62.5	191	42.5	215	657
O-Desmethyltramadol	83.8	422	1186	336	1692	4757
O-Desmethylvenlafaxine / O-Desmethylvenlafaxin	37.4	189	554	142	718	2104
erythro-Dihydro-Bupropion	20.0	99.9	307	82.8	413	1268
threo-Dihydro-Bupropion	85.1	420	1261	352	1737	5213
Dosulepin	16.8	83.3	244	56.8	282	826
Duloxetine / Duloxetin	18.5	92.5	284	62.2	311	954
Fluoxetine / Fluoxetin	<b>35.1</b>	<b>182</b>	<b>553</b>	<b>114</b>	<b>588</b>	<b>1789</b>
Fluvoxamine / Fluvoxamin	34.9	185	558	110	582	1752
Guanfacine / Guanfacin	0.911	4.90	15.0	3.70	19.9	60.8
Hydroxybupropion	145	712	2045	568	2785	7999
Methylphenidate / Methylphenidat	3.80	18.4	51.8	16.3	78.8	222
Mianserin	10.3	55.0	168	39.1	208	635
Milnacipran	29.2	148	435	118	600	1767
Mirtazapine / Mirtazapin	12.0	62.0	184	45.3	234	695
Moclobemide / Moclobemid	156	841	2250	579	3132	8373
Nefazodone / Nefazodon	34.9	176	491	74.3	373	1045
Opipramol	41.5	205	611	114	565	1680
Paroxetine / Paroxetin	<b>17.7</b>	<b>89.4</b>	<b>278</b>	<b>53.7</b>	<b>271</b>	<b>844</b>
Reboxetine / Reboxetin	48.0	254	753	153	811	2401
Ritalinic Acid / Ritalinsäure	24.6	116	372	112	528	1696
Sertraline / Sertralin	4.62	79.3	310	15.1	260	1016
Tianeptine / Tianeptin	10.2	54.5	163	23.3	125	372
Tramadol	84.5	414	1138	321	1571	4321
Tranlycypromine / Tranlycypromin	7.20	36.4	108	54.1	273	814
Trazodone / Trazodon	161	1005	2752	432	2703	7401
Venlafaxine / Venlafaxin	22.9	120	369	82.7	431	1330
Vortioxetine / Vortioxetin	8.96	41.1	119	30.0	138	399

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

