

# ClinCal® - Calibrator

## Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert

### FOR AMIODARONE / FÜR AMIODARON

#### Intended use:

ClinCal® serum calibrators are used for calibration of the analysis-system. These lyophilised calibrators are based on calf serum and are available as a calibrator set with 4 levels, including a blank. The calibrators have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

#### 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.

#### Storage and stability:

Originally closed and stored at 4 °C in the dark, the lyophilised serum calibrators are stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analytes is:

- at least 8 hours when stored at + 25 °C in the dark
- at least 5 days when stored at + 4 °C in the dark
- at least 3 months when stored at - 20 °C in the dark (avoid repeatedly 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 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 is max. +/- 0.25 %. The average residual moisture of this lot is 0.79 %.

#### Mean values:

The mean values were established in independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council (RiliBäk) with statistic methods.

#### Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator Set for Amiodarone  
Level 0 - 3  
4 x 1 x 2 ml, **order no.: 9909**

#### Precautions:

This ClinCal® Calibrator Set was manufactured from pooled calfserum. It should be considered as potential infectious and treated with appropriate care.

#### Anwendung:

ClinCal® Serum-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des Analysensystems. Es handelt sich um lyophilisierte Kalibratoren auf Kälberserumbasis. Diese sind als 4-Punkt-Kalibrator-Set incl. Leerwert erhältlich. Die Kalibratoren können analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet werden.

#### 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.

#### Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und bei 4 °C im Dunkeln aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Serum-Kalibratoren 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei + 25 °C im Dunkeln mindestens 8 Stunden
- bei + 4 °C im Dunkeln mindestens 5 Tage
- bei - 20 °C im Dunkeln mindestens 3 Monate (nur einmal auftauen)

#### Anmerkungen:

Die Sollwerte der zu analysierenden Bestandteile 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 Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/- 0.25 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.79 %.

#### Sollwerte:

Die Sollwerte werden unter der Leitung von RECIPE in unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) mit statistischen Methoden ermittelt.

#### Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator-Set für Amiodaron  
Level 0 - 3  
4 x 1 x 2 ml, **Best.-Nr.: 9909**

#### Vorsichtsmaßnahmen:

Dieses ClinCal® Kalibrator-Set wurde aus gepooltem Kälberserum hergestellt. Für den Umgang mit diesem Produkt gelten die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben.

### Level 0

This blank-level is manufactured from the same pool of calf serum like the others, but it was not spiked with Amiodarone or Desethylamiodarone. Therefore the concentration of the analytes is zero.

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Pool von Kälberserum hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren. Es wurde aber weder Amiodaron noch Desethylamiodaron zugesetzt. Deshalb ist die Konzentration der Analyten Null.

### Level 1

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Desethylamiodarone / Desethylamiodaron	LC-MS/MS	mg/l	0.47	µmol/l	0.76
Amiodarone / Amiodaron	LC-MS/MS	mg/l	0.49	µmol/l	0.76

### Level 2

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Desethylamiodarone / Desethylamiodaron	LC-MS/MS	mg/l	2.26	µmol/l	3.67
Amiodarone / Amiodaron	LC-MS/MS	mg/l	2.24	µmol/l	3.47

### Level 3

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Desethylamiodarone / Desethylamiodaron	LC-MS/MS	mg/l	5.22	µmol/l	8.47
Amiodarone / Amiodaron	LC-MS/MS	mg/l	4.32	µmol/l	6.69

### RECIPE

CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH      Labortechnik  
 Dessauerstr. 3                              D-80992 Munich / Germany  
 Tel.: +49 / 89 / 54 70 81 - 0      Fax: +49 / 89 / 54 70 81 - 11  
 Internet: www.recipe.de                      e-mail: info@recipe.de

