

ClinCal[®] - Calibrator

Serum Calibrator Set lyophilised / Serum-Kalibrator-Set lyophilisiert

FOR 25-OH-VITAMINS D2/D3 / FÜR 25-OH-VITAMINE D2/D3

Intended use:

ClinCal[®] serum calibrators are used for calibration of the analysis-system. These lyophilised calibrators are based on horse 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 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:

Originally closed and stored below -18 °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 3 days when stored at 15 - 30 °C in the dark
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C in the dark
- at least 3 months when stored below -18 °C in the dark (avoid repeatedly freezing and thawing)

Notes:

The mean values of the analyte 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 0.86 %.

Mean values:

The mean values were established in additional independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council (RiliBäk) with statistic methods and are traceable to NIST-SRM972.

Pack size:

ClinCal[®] Serum Calibrator Set for 25-OH-Vitamins D2/D3 Level 0 - 3
4 x 1 x 1 ml, **order no.: MS7013**

Precautions:

This ClinCal[®] Calibrator was manufactured from pooled horse serum. 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 Pferdeserumbasis. 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 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:

Originalverschlossen und bei < -18 °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 15 - 30 °C im Dunkeln mindestens 3 Tage
- bei 2 - 8 °C im Dunkeln mindestens 7 Tage
- bei < -18 °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 0.86 %.

Sollwerte:

Die Sollwerte werden unter der Leitung von RECIPE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) mit statistischen Methoden ermittelt und sind rückführbar auf NIST-SRM972.

Packungsgröße:

ClinCal[®] Serum-Kalibrator-Set für 25-OH-Vitamine D2/D3 Level 0 - 3
4 x 1 x 1 ml, **Best.-Nr.: MS7013**

Vorsichtsmaßnahmen:

Dieser ClinCal[®] Kalibrator wurde aus gepooltem Pferdeserum hergestellt. Für den Umgang mit diesem Produkt gelten die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben.

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator Set

Serum-Kalibrator-Set

REF MS7013

LOT 948

 2012-11

Please note / bitte beachten:

The mean values are traceable to NIST-SRM972 / Die Sollwerte sind rückführbar auf NIST-SRM972.

Level 0

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
25-OH-Vitamin D3	LC-MS/MS	µg/l	0.316*	nmol/l	0.789*
25-OH-Vitamin D2	LC-MS/MS	µg/l	4.19	nmol/l	10.2

Level 1

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
25-OH-Vitamin D3	LC-MS/MS	µg/l	9.64	nmol/l	24.1
25-OH-Vitamin D2	LC-MS/MS	µg/l	7.61	nmol/l	18.4

Level 2

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
25-OH-Vitamin D3	LC-MS/MS	µg/l	26.0	nmol/l	64.9
25-OH-Vitamin D2	LC-MS/MS	µg/l	24.0	nmol/l	58.2

Level 3

Constituent/ Bestandteil	Method of Analysis/ Analysemmethode	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
25-OH-Vitamin D3	LC-MS/MS	µg/l	71.4	nmol/l	178
25-OH-Vitamin D2	LC-MS/MS	µg/l	62.9	nmol/l	152

*: This value is below the lower limit of quantification of the analytical methods, that have been used for value assignment. /
Dieser Wert liegt unter der unteren Bestimmungsgrenze der analytischen Methoden, die für die Sollwertermittlung eingesetzt wurden.

At a confidence level of 95 %, the uncertainty of the mean values is: /
Die Unsicherheit der Sollwerte beträgt bei einer statistischen Sicherheit von 95 %:

Analyte / Analyt	Level 0	Level 1	Level 2	Level 3
25-OH-Vitamin D3	-----	±7.3 %	±4.8 %	±5.1 %
25-OH-Vitamin D2	±9.9 %	±8.6 %	±7.3 %	±4.6 %

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

