# ClinCal® - Calibrator

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

## FOR ANTIRETROVIRALS / FÜR ANTIRETROVIRALE MEDIKAMENTE

**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.

**Reconstitution:**

Add exactly 0.5 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 2 - 8 °C, 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 5 hours
  when stored at 15 - 30 °C
- at least 1 day
  when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months
  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 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. +/- 0.5 %. The average residual moisture of this lot is 0.86 %.

**Mean values:**

The mean values have been established in independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the guideline of the German Medical Council for quality assurance (RiliBäk), with statistical methods.

**Pack size:**

ClinCal® Serum Calibrator Set
Level 0 - 6
7 x 1 x 0.5 ml, **order no.: MS4013**

**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.

**Rekonstitution:**

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 0.5 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 2 - 8 °C 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
  mindestens 5 Stunden
- bei 2 - 8 °C
  mindestens 1 Tag
- bei < -18 °C
  mindestens 3 Monate
  (nur einmal auftauen)

**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 Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/- 0.5 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.86 %.

**Sollwerte:**

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

**Packungsgröße:**

ClinCal® Serum-Kalibrator-Set
Level 0 - 6
7 x 1 x 0.5 ml, **Best.-Nr.: MS4013**

**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 MS4013
LOT 049
2015-12

**Level 0**
This blank-level is manufactured from the same pool of human serum like the others, but it was not spiked with any antiretroviral drug. Therefore the concentration of each of the 15 analytes is zero. /
Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Serumpool hergestellt wie die anderen sechs Kalibratoren. Es wurden aber keine antiretroviralen Medikamente zugesetzt. Deshalb ist die Konzentration für alle 15 Analyten Null.

**Mean values / Sollwerte in µg/l:**

| Analyte / Analyt | Level 1 | Level 2 | Level 3 | Level 4 | Level 5 | Level 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Amprenavir / Amprenavir | 22.5 | 184 | 967 | 2020 | 4790 | 8160 |
| Atazanavir / Atazanavir | 56.2 | 255 | 692 | 1030 | 2500 | 4770 |
| Darunavir / Darunavir | 73.2 | 450 | 1010 | 1890 | 4520 | 8060 |
| Delavirdine / Delavirdin | 155 | 512 | 1130 | 2120 | 5070 | 8710 |
| Efavirenz / Efavirenz | 52.4 | 243 | 1020 | 2000 | 3610 | 7710 |
| Etravirine / Etravirin | 46.6 | 257 | 702 | 1020 | 4760 | 8620 |
| Indinavir / Indinavir | 56.6 | 236 | 616 | 965 | 4460 | 8290 |
| Lopinavir / Lopinavir | 48.9 | 230 | 987 | 1920 | 4610 | 8400 |
| Maraviroc / Maraviroc | 46.5 | 181 | 466 | 1010 | 1870 | 4410 |
| Nelfinavir / Nelfinavir | 47.3 | 241 | 993 | 1990 | 4700 | 8280 |
| Nevirapine / Nevirapin | 48.9 | 244 | 1020 | 2060 | 4980 | 9990 |
| Raltegravir / Raltegravir | 25.0 | 44.5 | 214 | 1070 | 4900 | 19200 |
| Ritonavir / Ritonavir | 48.5 | 248 | 993 | 5060 | 9480 | 17900 |
| Saquinavir / Saquinavir | 20.8 | 98.6 | 517 | 947 | 1880 | 4430 |
| Tipranavir / Tipranavir | 101 | 498 | 2300 | 9560 | 21000 | 37100 |

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

**Mean values / Sollwerte in nmol/l:**

| Analyte / Analyt | Level 1 | Level 2 | Level 3 | Level 4 | Level 5 | Level 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Amprenavir / Amprenavir | 44.5 | 364 | 1910 | 4000 | 9470 | 16100 |
| Atazanavir / Atazanavir | 79.7 | 362 | 982 | 1460 | 3550 | 6770 |
| Darunavir / Darunavir | 134 | 822 | 1840 | 3450 | 8250 | 14700 |
| Delavirdine / Delavirdin | 339 | 1120 | 2480 | 4640 | 11100 | 19100 |
| Efavirenz / Efavirenz | 166 | 770 | 3230 | 6340 | 11400 | 24400 |
| Etravirine / Etravirin | 107 | 590 | 1610 | 2340 | 10900 | 19800 |
| Indinavir / Indinavir | 92.2 | 384 | 1000 | 1570 | 7270 | 13500 |
| Lopinavir / Lopinavir | 77.8 | 366 | 1570 | 3050 | 7330 | 13400 |
| Maraviroc / Maraviroc | 90.5 | 352 | 907 | 1970 | 3640 | 8590 |
| Nelfinavir / Nelfinavir | 83.3 | 424 | 1750 | 3510 | 8280 | 14600 |
| Nevirapine / Nevirapin | 184 | 916 | 3830 | 7740 | 18700 | 37500 |
| Raltegravir / Raltegravir | 56.3 | 100 | 482 | 2410 | 11000 | 43200 |
| Ritonavir / Ritonavir | 67.3 | 344 | 1380 | 7020 | 13100 | 24800 |
| Saquinavir / Saquinavir | 31.0 | 147 | 771 | 1410 | 2800 | 6600 |
| Tipranavir / Tipranavir | 168 | 826 | 3820 | 15900 | 34800 | 61600 |

Method of Analysis / Analysenmethode: LC-MS/MS

RECIPE CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH
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

CE