

## ClinCal® - Calibrator

### Urine Calibrator Set lyophilised / Urin-Kalibrator-Set lyophilisiert

#### FOR NICOTINE AND -METABOLITES / FÜR NIKOTIN UND -METABOLITEN

##### Intended use:

ClinCal® urine calibrators are used for calibration of your analyzing system. These lyophilised calibrators are based on human urine and are available as a calibrator set with 7 levels, including a blank. The calibrators have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

##### Reconstitution:

Add exactly 3.0 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 2 - 8 °C, the lyophilised urine 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 12 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 days 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 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 is max. +/- 0.25 %. The average residual moisture of this lot is 0.51 %.

Creatinine concentrations of the different calibrator levels are between 0.5 g/l and 1.50 g/l.

##### 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.

##### Pack size:

ClinCal® Urine Calibrator Set for Nicotine and -Metabolites Level 0 - 6  
7 x 1 x 3 ml, **order no.: MS3013**

##### Precautions:

These calibrators were manufactured from human urine. Therefore the material has to be considered as potentially infectious and should be treated with appropriate care.

##### Anwendung:

ClinCal® Urin-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des Analysensystems. Es handelt sich um lyophilisierte Kalibratoren auf Humanurinbasis. Diese sind als 7-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 3.0 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 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Urin-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 12 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate (nur einmal auftauen)

##### Anmerkungen:

Die Sollwerte der zu analysierenden Bestandteile 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 Abweichung des Füllvolumens beträgt max. +/- 0.25 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.51 %.

Die Kreatinin-Konzentrationen der verschiedenen Kalibrator-Levels liegen zwischen 0.5 g/l und 1.5 g/l.

##### Sollwerte:

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

##### Packungsgröße:

ClinCal® Urin-Kalibrator-Set für Nikotin und -Metaboliten Level 0 - 6  
7 x 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: MS3013**

##### Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Herstellung dieser Urin-Kalibratoren wurde Humanurin verwendet. Aus diesem Grund muß das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

**ClinCal® - Calibrator**

Urine Calibrator Set

Urin-Kalibrator-Set

**REF**

MS3013

**LOT**

822



2013-05

**Level 0**

This blank-level was not spiked with analytes. Therefore the concentration of each of the six analytes is zero. /

Diesem Leerwert-Kalibrator wurden keine Analyten zugesetzt. Deshalb ist die Konzentration für alle sechs Analyten Null.

**Level 1**

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Nicotine / Nikotin	mg/l	0.104	µmol/l	0.641
Cotinine / Cotinin	mg/l	0.102	µmol/l	0.577
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	0.104	µmol/l	0.539
Nicotine Glucuronide / Nikotinglukuronid	mg/l	0.095	µmol/l	0.280
Cotinine Glucuronide / Cotininglukuronid	mg/l	0.110	µmol/l	0.311
3'-Hydroxycotinine Glucuronide / 3'-Hydroxycotininglukuronid	mg/l	0.152	µmol/l	0.412

**Level 2**

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Nicotine / Nikotin	mg/l	0.249	µmol/l	1.54
Cotinine / Cotinin	mg/l	0.252	µmol/l	1.43
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	0.255	µmol/l	1.33
Nicotine Glucuronide / Nikotinglukuronid	mg/l	0.237	µmol/l	0.699
Cotinine Glucuronide / Cotininglukuronid	mg/l	0.265	µmol/l	0.751
3'-Hydroxycotinine Glucuronide / 3'-Hydroxycotininglukuronid	mg/l	0.319	µmol/l	0.866

**Level 3**

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Nicotine / Nikotin	mg/l	0.725	µmol/l	4.47
Cotinine / Cotinin	mg/l	0.745	µmol/l	4.23
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	0.745	µmol/l	3.88
Nicotine Glucuronide / Nikotinglukuronid	mg/l	0.692	µmol/l	2.04
Cotinine Glucuronide / Cotininglukuronid	mg/l	0.794	µmol/l	2.25
3'-Hydroxycotinine Glucuronide / 3'-Hydroxycotininglukuronid	mg/l	0.856	µmol/l	2.32

**Level 4**

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Nicotine / Nikotin	mg/l	1.94	µmol/l	12.0
Cotinine / Cotinin	mg/l	1.98	µmol/l	11.2
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	2.01	µmol/l	10.5
Nicotine Glucuronide / Nikotinglukuronid	mg/l	1.83	µmol/l	5.41
Cotinine Glucuronide / Cotininglukuronid	mg/l	2.11	µmol/l	6.00
3'-Hydroxycotinine Glucuronide / 3'-Hydroxycotininglukuronid	mg/l	2.27	µmol/l	6.17

**Level 5**

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Nicotine / Nikotin	mg/l	4.90	µmol/l	30.2
Cotinine / Cotinin	mg/l	4.92	µmol/l	27.9
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	5.02	µmol/l	26.1
Nicotine Glucuronide / Nikotinglukuronid	mg/l	4.70	µmol/l	13.9
Cotinine Glucuronide / Cotininglukuronid	mg/l	5.20	µmol/l	14.8
3'-Hydroxycotinine Glucuronide / 3'-Hydroxycotininglukuronid	mg/l	5.26	µmol/l	14.3

**Level 6**

Constituent/ Bestandteil	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert	Unit/ Einheit	Mean Value/ Sollwert
Nicotine / Nikotin	mg/l	9.86	µmol/l	60.8
Cotinine / Cotinin	mg/l	9.70	µmol/l	55.0
3'-Hydroxycotinine / 3'-Hydroxycotinin	mg/l	10.1	µmol/l	52.5
Nicotine Glucuronide / Nikotinglukuronid	mg/l	9.30	µmol/l	27.5
Cotinine Glucuronide / Cotininglukuronid	mg/l	10.2	µmol/l	29.0
3'-Hydroxycotinine Glucuronide / 3'-Hydroxycotininglukuronid	mg/l	10.2	µmol/l	27.8

**Technique of analysis: LC-MS/MS / Analysentechnik: 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

