

# 3PLUS1<sup>®</sup> Multilevel Plasma Calibrator Set MassTox<sup>®</sup> Neuroleptics 1/*EXTENDED*

Order no. 92028/XT

## Instructions

These Chromsystems plasma calibrators are designed for calibrating your analysis system. The lyophilised calibrators are based on human plasma and should be used routinely according to the assay procedure being used. They are available as Multilevel Calibrator Set only, with 3 different calibration levels and a blank. The calibrators are to be handled in the same manner as a patient specimen.

## Reconstitution

Carefully remove the rubber stopper from the vial. Add exactly 1.0 ml of distilled water into the vial. Replace the stopper and allow to sit for 10 to 15 minutes at room temperature. Swirl the vial to dissolve the contents until homogeneity.

## Storage conditions

Stored below -18 °C, unopened calibration standards are stable until the expiry date which is stated on the vial labels.

Light protected and tightly capped, the reconstituted calibrators are stable for 14 days at +2 to +8 °C except Olanzapine\*\* and Desmethylolanzapine\*\* which should be aliquoted immediately after reconstitution and stored below -18 °C. If the calibrators cannot be analysed within this period, they should be aliquoted and stored frozen below -18 °C (up to 3 months).

## Caution

This product is manufactured from pooled human plasma which has been tested by the manufacturer and found negative for infections by the human immunodeficiency virus (HIV), the hepatitis B virus (HBV), the hepatitis C virus (HCV) and the bacterium *Treponema pallidum*. Nevertheless, a potential risk of infection cannot be entirely excluded. Consider all products containing human source material as potentially infectious and exercise the same care in the handling of this product as in the handling of potentially infectious patient samples.

## Specifications

Max. vial-to-vial variance: 1 % by weight

## Concentrations

Refer to table next page.

## Instructions

Ces calibrateurs à plasma Chromsystems sont conçus pour calibrer votre système d'analyse. Les calibrateurs lyophilisés sont basés sur le plasma humain et doivent être utilisés en routine selon la procédure de test utilisée. Ils sont disponibles en tant que jeu de calibrateurs multiniveaux uniquement, avec 3 niveaux de calibrage différents et un blanc. Les calibrateurs doivent être manipulés de la même manière qu'un échantillon de patient.

## Reconstitution

Retirez délicatement le bouchon en caoutchouc du flacon. Pipetez 1,0 ml d'eau distillée dans le flacon original. Remplacez le bouchon et laissez reconstituer pendant 10 à 15 minutes à une température comprise entre +20 et +25 °C en agitant plusieurs fois le flacon.

## Stockage et durabilité

Stockés en dessous de -18 °C, les étalons d'étalonnage non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes des flacons.

Protégés contre la lumière et hermétiquement fermés, les calibrateurs reconstitués sont stables pendant 14 jours entre +2 et +8 °C, à l'exception de l'olanzapine \*\* et de la desmethylolanzapine \*\*, qui doivent être aliquotés immédiatement après la reconstitution et conservés en dessous de -18 °C. Si les calibrateurs ne peuvent pas être analysés pendant cette période, ils doivent être aliquotés et conservés congelés en dessous de -18 °C (jusqu'à 3 mois).

## Précautions

Ce produit a été fabriqué à partir d'un pool de plasma humain qui a été testé négativement par le fabricant pour les infections par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (HCV) et la bactérie *Treponema pallidum*. Il est toutefois impossible d'exclure totalement les risques d'infection par ce produit. Considérez tous les produits contenant des matériaux d'origine humaine comme potentiellement infectieux. Lors de la manipulation de ce produit, appliquez les mêmes mesures de précaution que pour la manipulation d'échantillons de patients potentiellement infectieux.

## Spécifications

Max. variance flacon à flacon: 1 % (poids)

## Concentrations

Voir le tableau à la page suivante.



**Concentrations/Concentrations**  
**3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set**  
**MassTox® Neuroleptics 1/EXTENDED**

**Order no/N° de commande: 92028/XT**  
**Lot no: 2219**  
**Exp. Date/Date d'expiration: 2022-05-01**

**\*\*Note:**

These analytes are not stable at +2 to +8 °C and at room temperature. The calibrators should be aliquoted immediately after reconstitution and stored below -18 °C.

**\*\*Note:**

Ces analytes ne sont pas stables entre + 2 et + 8 °C et à température ambiante. Les contrôles doivent être aliquotés immédiatement après reconstitution et conservés en dessous de -18 °C.

Calibration Level Niveau d'étalonnage	Substance Substance	Unit Unité	Value* Valeur*	Uncertainty/ Incertitude [%]	Calibration Level Niveau d'étalonnage	Substance Substance	Unit Unité	Value* Valeur*	Uncertainty/ Incertitude [%]
<b>92028/1/XT Calibrator 1</b>	Aripiprazole	µg/l	9,61	4,39	<b>92028/3/XT Calibrator 3</b>	Aripiprazole	µg/l	656	4,39
	Dehydroaripiprazole	µg/l	7,15	3,04		Dehydroaripiprazole	µg/l	263	3,28
	Clozapine	µg/l	73,6	1,75		Clozapine	µg/l	1045	2,05
	Desmethylclozapine	µg/l	68,8	4,52		Desmethylclozapine	µg/l	424	5,06
	Haloperidol	µg/l	1,94	5,59		Haloperidol	µg/l	29,8	5,90
	Olanzapine**	µg/l	3,81	4,55		Olanzapine**	µg/l	151	5,59
	N-Desmethyloanzapine**	µg/l	3,94	4,71		N-Desmethyloanzapine**	µg/l	157	5,00
	Quetiapine	µg/l	7,50	2,48		Quetiapine	µg/l	556	3,06
	Norquetiapine	µg/l	10,5	4,34		Norquetiapine	µg/l	302	4,55
	Risperidone	µg/l	2,03	4,95		Risperidone	µg/l	31,5	4,54
9-OH-Risperidone	µg/l	3,62	5,14	9-OH-Risperidone	µg/l	143	4,63		
<b>92028/2/XT Calibrator 2</b>	Aripiprazole	µg/l	196	4,39	<b>92028/0/XT Blank Calibrator</b>	Aripiprazole	µg/l	n.d. (<5,00)	
	Dehydroaripiprazole	µg/l	92,0	3,28		Dehydroaripiprazole	µg/l	n.d. (<0,75)	
	Clozapine	µg/l	430	2,05		Clozapine	µg/l	n.d. (<22,0)	
	Desmethylclozapine	µg/l	187	5,06		Desmethylclozapine	µg/l	n.d. (<35,0)	
	Haloperidol	µg/l	15,7	5,90		Haloperidol	µg/l	n.d. (<0,50)	
	Olanzapine**	µg/l	52,4	5,59		Olanzapine**	µg/l	n.d. (<3,00)	
	N-Desmethyloanzapine**	µg/l	55,1	5,00		N-Desmethyloanzapine**	µg/l	n.d. (<3,00)	
	Quetiapine	µg/l	189	3,06		Quetiapine	µg/l	n.d. (<10,0)	
	Norquetiapine	µg/l	157	4,55		Norquetiapine	µg/l	n.d. (<1,50)	
	Risperidone	µg/l	12,5	4,54		Risperidone	µg/l	n.d. (<1,20)	
9-OH-Risperidone	µg/l	48,8	4,63	9-OH-Risperidone	µg/l	n.d. (<1,00)			

n.d. = not determined, analytes under LOQ / non déterminé, valeurs d'analyte inférieures à la LOQ

**\*Method of Analysis/Méthode d'analyse:**

Chromsystems reagent kit **MassTox®** TDM BASIC Kit Series A, order no. / N° der commande 92111 and/et **MassTox®** TDM PARAMETER-Set Neuroleptics 1/EXTENDED in serum/plasma, order no. / N° der commande 92912/XT

**Traceability/Traçabilité**

The values of this calibrator of Dehydroaripiprazole, Clozapine, N-Desmethylclozapine, Haloperidol, Olanzapine, Quetiapine, Norquetiapine, Risperidone and 9-OH-Risperidone are traceable to certified reference materials and primary standards.

Les valeurs d'analyte de ce niveau de contrôle de déhydroaripiprazole, clozapine, N-déméthylclozapine, halopéridol, olanzapine, quétiapine, norquetiapine, rispéridone et 9-OH-rispéridone sont basées sur des matériaux de référence certifiés et des normes primaires.



Date/Date 15.07.2019 Update/Mis à jour: 02.03.2020