

## ClinCal® - Calibrator

**Plasma-Calibrator lyophilised, for Antiasthmatics**

**Plasma-Kalibrator lyophilisiert, für Antiasthmatika**

for HPLC Assay in Plasma  
für HPLC Bestimmung im Plasma

<b>REF</b>	12013
<b>LOT</b>	910
	2014-03

Constituent / Bestandteil	Mean value / Sollwert
Theobromine / Theobromin	13.9 mg/l (77.1 µmol/l)
Theophylline / Theophyllin	16.4 mg/l (91.0 µmol/l)
Caffeine / Coffein	15.5 mg/l (79.8 µmol/l)

The values were assigned with the ClinRep® complete kit for Theophylline, Theobromine and Caffeine.  
Die Werte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Theophyllin, Theobromin und Coffein ermittelt.

### Intended use:

ClinCal® Plasma-Calibrators are used for calibration of the HPLC-system. This lyophilised calibrator has to be prepared like a patient sample.

### Reconstitution:

Add exactly 3.0 ml 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 plasma-calibrator is 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 24 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)

The average residual moisture of this lot is 1.07 %.

### Pack size:

ClinCal® Plasma-Calibrator for Antiasthmatics: 1 x 3 ml, **order no.: 12013**

### Caution:

The human plasma which was used for manufacturing the calibrator was tested for the following infectious markers and found negative: HIV 1/2- and HCV-antibodies, hepatitis B-surface antigen, HIV- and HCV-genome (PCR). Nevertheless, the plasma-calibrator should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

### Anwendung:

ClinCal® Plasma-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des HPLC-Systems. Dieser Plasma-Kalibrator wird wie eine Patientenprobe aufgearbeitet.

### Reconstitution:

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 des lyophilisierten Plasma-Kalibrators 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 24 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate  
(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.07 %.

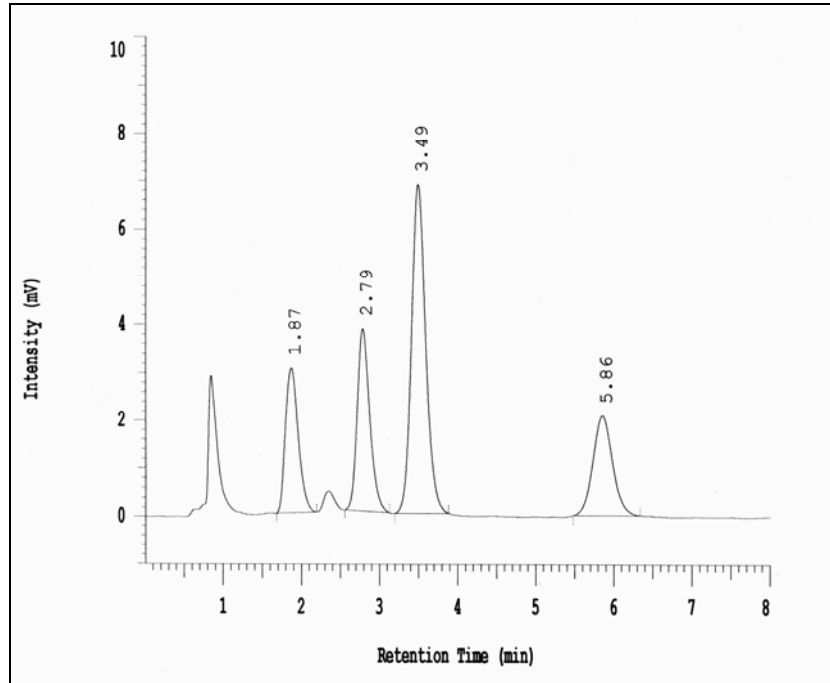
### Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator für Antiasthmatika: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 12013**

### Achtung:

Das zur Herstellung des Kalibrators verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV 1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV- und HCV-Genom (PCR). Unabhängig davon sollte der Plasma-Kalibrator als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

**Chromatogram of a prepared plasma-calibrator:  
Musterchromatogramm eines aufbereiteten Plasma-Kalibrators:**



Theobromine / Theobromin	1.87 min
Theophylline / Theophyllin	2.79 min
Internal Standard / Interner Standard	3.49 min
Caffeine / Coffein	5.86 min