

ClinCal[®] - Calibrator

Serum-Calibrator lyophilised, for Vitamin C

Serum-Kalibrator lyophilisiert, für Vitamin C

for HPLC Assay in Plasma
für HPLC Bestimmung im Plasma

REF	28013
LOT	148
	2013-12

Constituent / Bestandteil	Mean value / Sollwert
Vitamin C	12.1 mg/l (68.7 µmol/l)

The values were assigned with the ClinRep[®] complete kit for vitamin C. The uncertainty of the mean value is $\pm 3.3\%$ at a confidence level of 95%. The mean value is traceable to NIST-SRM970.

Die Werte wurden mit dem ClinRep[®] - Komplettkit für Vitamin C ermittelt. Die Unsicherheit des Sollwertes beträgt $\pm 3.3\%$ bei einer statistischen Sicherheit von 95%. Der Sollwert ist rückführbar auf NIST-SRM970.

Intended use:

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

Reconstitution:

Add exactly 0.5 ml HPLC-water to the vial and mix for max. 3 min. After that the lyophilisate is reconstituted and ready to use.

Caution: Immediately after reconstitution the serum-calibrator has to be prepared according to the instruction manual of the ClinRep[®] complete kit for vitamin C and analysed.

Storage and stability:

Originally closed and stored below -18 °C in the dark, the lyophilised serum-calibrator is stable for 24 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution, the serum-calibrator has to be used immediately and cannot be stored. The average residual moisture of this lot is 0.84 %.

Pack size:

ClinCal[®] Serum-Calibrator for Vitamin C: 5 x 0.5 ml, **order no.: 28013**

Caution:

The human serum 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. Nevertheless, the serum-calibrator should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Anwendung:

ClinCal[®] Serum-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des HPLC-Systems. Dieser lyophilisierte Kalibrator wird wie eine Patientenprobe aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Pipettieren Sie exakt 0.5 ml HPLC-Wasser in ein Fläschchen und mischen Sie für max. 3 min. Danach ist das Lyophilisat rekonstituiert und gebrauchsfertig.

Achtung: Der Serum-Kalibrator muß sofort nach dem Rekonstituieren gemäß der Arbeitsanleitung für den ClinRep[®] - Komplettkit für Vitamin C aufgearbeitet und analysiert werden.

Lagerung und Haltbarkeit:

Originalverschlossen und dunkel bei $< -18\text{ °C}$ aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Serum-Kalibrators 24 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Nach Rekonstitution muß der Serum-Kalibrator sofort aufgearbeitet werden und kann nicht länger aufbewahrt werden. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.84 %.

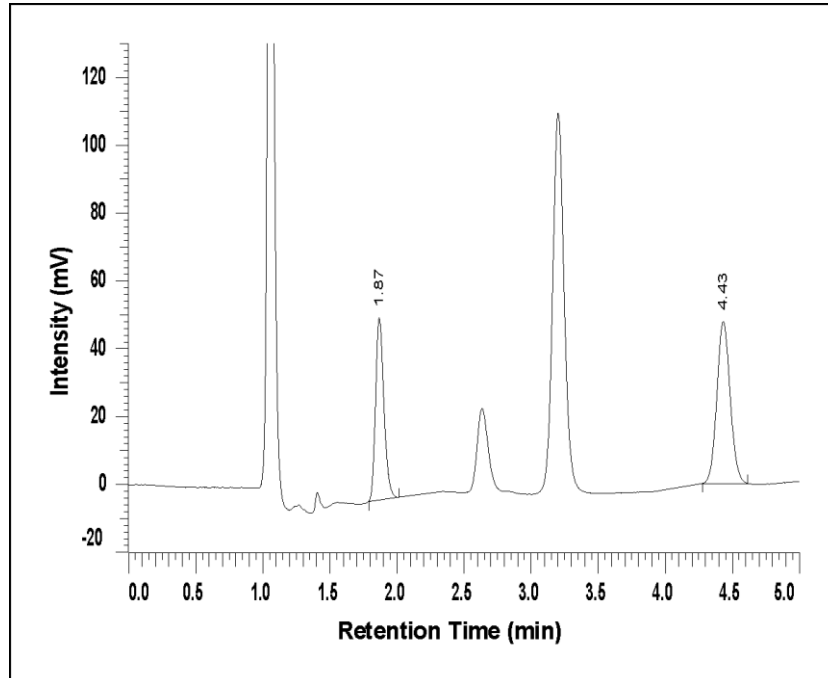
Packungsgröße:

ClinCal[®] Serum-Kalibrator für Vitamin C: 5 x 0.5 ml, **Best.-Nr.: 28013**

Achtung:

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

**Chromatogram of a prepared serum-calibrator:
Musterchromatogramm eines aufgearbeiteten Serum-Kalibrators:**



Vitamin C	1.87 min
Internal Standard / Interner Standard	4.43 min