


## ClinCal® - Calibrator

**Plasma-Calibrator, lyophilised, for Mycophenolic Acid**

**Plasma-Kalibrator, lyophilisiert, für Mycophenolsäure**

for HPLC Assay in Plasma  
für HPLC Bestimmung im Plasma

|   |         |
|---|---------|
| <b>REF</b>  | 29013   |
| <b>LOT</b>  | 920     |
|  | 2013-05 |

| Constituent / Bestandteil           | Mean value / Sollwert   |
|-------------------------------------|-------------------------|
| Mycophenolic Acid / Mycophenolsäure | 4.27 mg/l (13.3 µmol/l) |

The values were assigned with the ClinRep® complete kit for Mycophenolic Acid in Plasma.  
Die Werte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Mycophenolsäure im Plasma 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 48 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analyte is:

- at least 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 30 days when stored below -18 °C  
(avoid repeated freezing and thawing)

The average residual moisture of this lot is 0.61 %.

### Pack size:

ClinCal® Plasma-Calibrator for Mycophenolic Acid: 1 x 3 ml, **order no.: 29013**

### 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 48 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Die Haltbarkeit des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C mindestens 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 30 Tage  
(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.61 %.

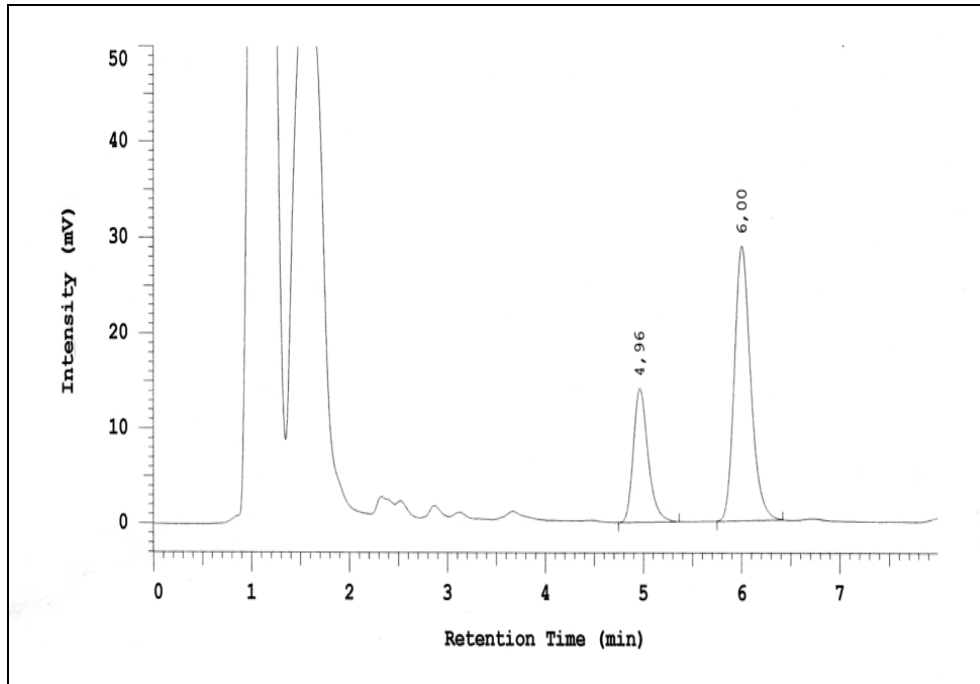
### Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator für Mycophenolsäure: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 29013**

### 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 aufgearbeiteten Plasma-Kalibrators:**



|                                       |          |
|---------------------------------------|----------|
| Mycophenolic Acid / Mycophenolsäure   | 4.96 min |
| Internal Standard / Interner Standard | 6.00 min |