


ClinCal® - Calibrator

Serum-Calibrator lyophilised, for 25-OH Vitamins D2/D3

Serum-Kalibrator lyophilisiert, für 25-OH Vitamine D2/D3

for HPLC Assay in Plasma/Serum

für HPLC Bestimmung im Plasma/Serum

REF	35013
LOT	125
	2014-06

Constituent / Bestandteil	Mean value / Sollwert
25-OH Vitamin D3	57.2 µg/l (143 nmol/l)
25-OH-Vitamin D2	53.7 µg/l (130 nmol/l)

The values were assigned with the ClinRep® complete kit for 25-OH Vitamins D2/D3. The uncertainty of the mean values is $\pm 2.1\%$ for 25-OH-Vitamin D3 and $\pm 1.9\%$ for 25-OH-Vitamin D2 at a confidence level of 95%. The mean values are traceable to NIST-SRM972.

Die Werte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für 25-OH Vitamine D2/D3 ermittelt. Die Unsicherheit der Sollwerte beträgt $\pm 2.1\%$ für 25-OH-Vitamin D3 und $\pm 1.9\%$ für 25-OH-Vitamin D2 bei einer statistischen Sicherheit von 95%. Die Sollwerte sind rückführbar auf NIST-SRM972.

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 2.0 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 below -18 °C in the dark, the lyophilised serum-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 3 days when stored at $15 - 30\text{ °C}$ in the dark
- at least 7 days when stored at $2 - 8\text{ °C}$ in the dark
- at least 3 months when stored below -18 °C in the dark
(avoid repeated freezing and thawing)

The average residual moisture of this lot is 1.98 %.

Pack size:

ClinCal® Serum-Calibrator for 25-OH Vitamins D2/D3: 5 x 2 ml, **order no.: 35013**

Caution:

This ClinCal® Calibrator was manufactured from pooled calfserum. It should be considered as potential 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:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 2.0 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 dunkel bei $< -18\text{ °C}$ aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Serum-Kalibrators 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei $15 - 30\text{ °C}$ im Dunkeln mindestens 3 Tage
- bei $2 - 8\text{ °C}$ im Dunkeln mindestens 7 Tage
- bei $< -18\text{ °C}$ im Dunkeln mindestens 3 Monate
(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.98 %.

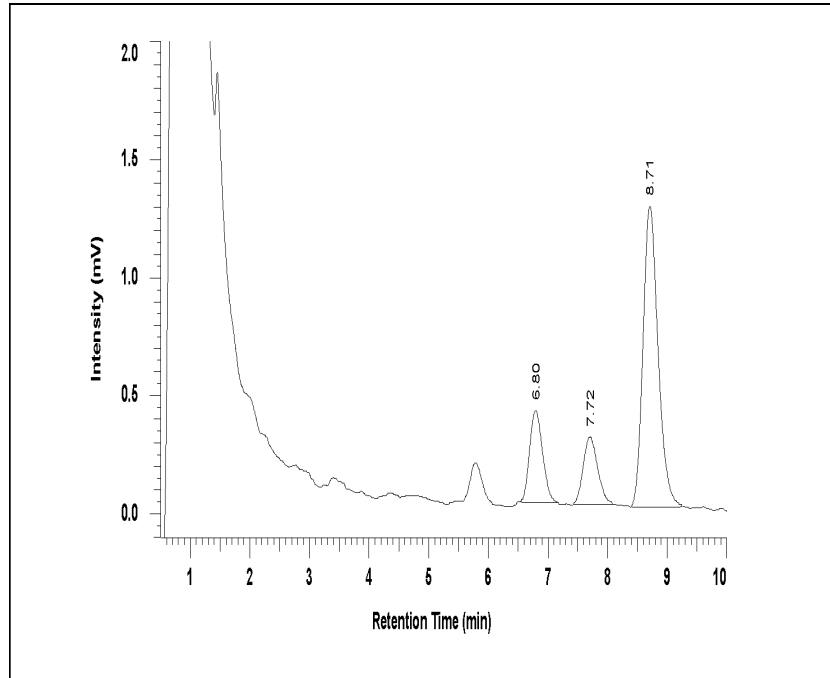
Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator für 25-OH Vitamine D2/D3: 5 x 2 ml, **Best.-Nr.: 35013**

Achtung:

Dieser ClinCal® Kalibrator wurde aus gepooltem Kälberserum hergestellt. Für den Umgang mit diesem Produkt gelten die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben.

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



25-OH Vitamin D3	6.80 min
25-OH Vitamin D2	7.72 min
Internal Standard / Interner Standard	8.71 min