



ClinCal® - Calibrator

Plasma Calibrator lyophilised, for Catecholamines /
Plasma-Kalibrator lyophilisiert, für Katecholamine
for HPLC Assay in Plasma /
für HPLC Bestimmung im Plasma

REF 1013
LOT 546
2019-05

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Norepinephrine / Noradrenalin	1397 ng/l (8257 pmol/l)
Epinephrine / Adrenalin	319 ng/l (1741 pmol/l)
Dopamine / Dopamin	340 ng/l (2220 pmol/l)

The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit for Catecholamines.
Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Katecholamine ermittelt.

Intended use:

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

Reconstitution:

Add exactly 5.0 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:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 - 8 °C. After reconstitution the stability of the analytes is:

- 5 hours at 15 - 30 °C
- 1 day at 2 - 8 °C
- 10 days at below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

The variation of the filling volume (CV) is < 1 %. The average residual moisture of this lot is 1.07 %.

Pack size:

ClinCal® Plasma Calibrator for Catecholamines: 5 x 5 ml, **order no.: 1013**

Caution:

The human plasma which was used for manufacturing the calibrator was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2-, HBV- and HCV-antibodies, Hepatitis B-surface antigen, HIV- and HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Nevertheless, the plasma calibrator should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

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

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 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:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 - 8 °C gelagert wird. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 5 Stunden bei 15 - 30 °C
- 1 Tag bei 2 - 8 °C
- 10 Tage bei < -18 °C (vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.07 %.

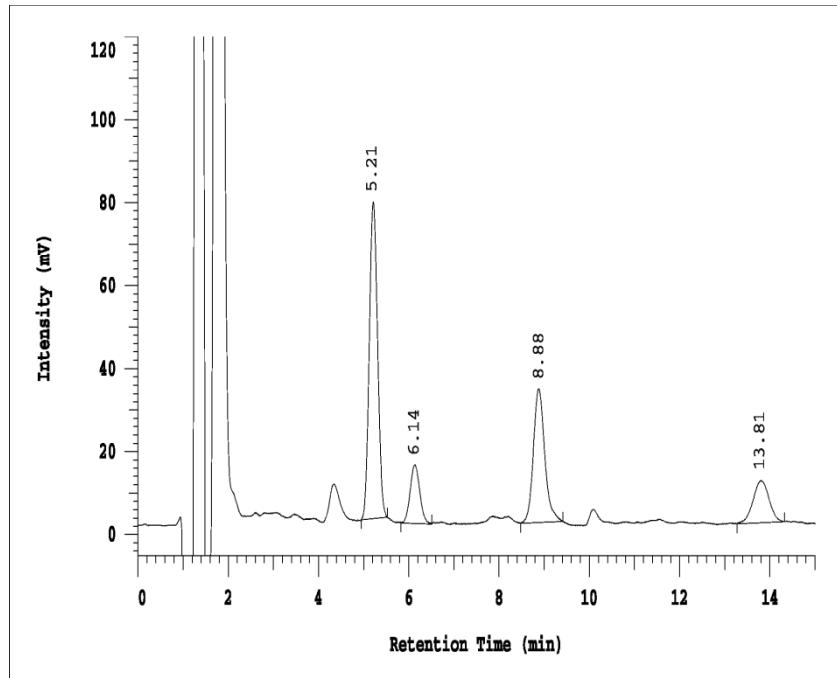
Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator für Katecholamine: 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 1013**

Achtung:

Das zur Herstellung des Kalibrators verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2-, HBV- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV- und HCV-RNA, HBV-DNA (NAT). Unabhängig davon sollte der Plasma-Kalibrator als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

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



Norepinephrine / Noradrenalin	5.21 min
Epinephrine / Adrenalin	6.14 min
Internal Standard / Interner Standard	8.88 min
Dopamine / Dopamin	13.81 min