


## ClinCal® - Calibrator

**Serum Calibrator lyophilised, Antiepileptics 4 /**

**Serum-Kalibrator lyophilisiert, Antiepileptika 4**

for HPLC Assay in Serum/Plasma

für HPLC Bestimmung im Serum/Plasma

<b>REF</b>	14113
<b>LOT</b>	1467
	2020-11

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Lacosamide / Lacosamid	10.7 mg/l (42.7 µmol/l)
Zonisamide / Zonisamid	28.3 mg/l (134 µmol/l)
Felbamate / Felbamat	59.0 mg/l (248 µmol/l)
Rufinamide / Rufinamid	23.6 mg/l (99.0 µmol/l)
N-Desmethylnmethsuximide / N-Desmethylnmethsuximid	36.4 mg/l (192 µmol/l)

The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit, advanced, for Antiepileptics.

Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit, advanced, für Antiepileptika ermittelt.

### Intended use:

ClinCal® Serum 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 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:

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

- 12 hours at 15 - 30 °C
- 7 days at 2 - 8 °C
- 90 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 0.89 %.

### Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator Antiepileptics 4: 1 x 3 ml, **order no.: 14113**

### Caution:

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

### Zweckbestimmung:

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

### Rekonstitution:

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:

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:

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

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.89 %.

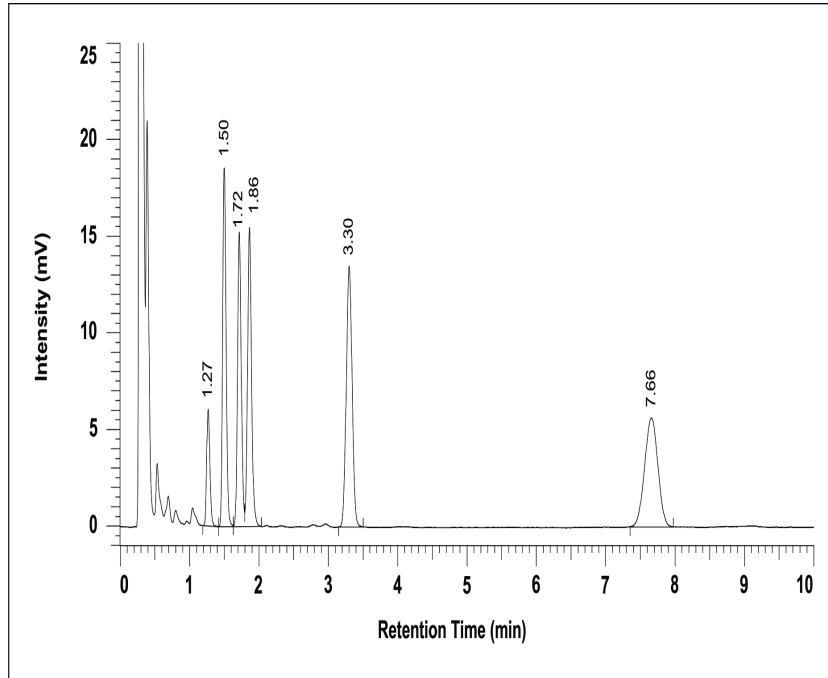
### Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator Antiepileptika 4: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 14113**

### Achtung:

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

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



Lacosamide / Lacosamid	1.27 min
Zonisamide / Zonisamid	1.50 min
Felbamate / Felbamat	1.72 min
Rufinamide / Rufinamid	1.86 min
N-Desmethylnmethsuximide / N-Desmethylnmethsuximid	3.30 min
Internal Standard / Interner Standard	7.66 min