

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator lyophilised, for Vitamin B6 /

Serum-Kalibrator lyophilisiert, für Vitamin B6

for HPLC Assay in Plasma /

für HPLC Bestimmung im Plasma

REF	26013
LOT	516
↙	2019-04

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Pyridoxal-5-phosphate (PLP) / Pyridoxal-5-Phosphat (PLP)	26.5 µg/l (107 nmol/l)
Pyridoxal / Pyridoxal (PL)	12.0 µg/l (71.8 nmol/l)

The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit for Vitamin B6. The uncertainty of the mean values is $\pm 0.8\%$ for both analytes at a confidence level of 95 %. The mean value of PLP is traceable to NIST-SRM3950.

Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Vitamin B6 ermittelt. Die Unsicherheit der Sollwerte beträgt $\pm 0.8\%$ für beide Analyten bei einer statistischen Sicherheit von 95 %. Der Sollwert für PLP ist rückführbar auf NIST-SRM3950.

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:

Originally closed and stored at 2 - 8 °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 when stored in the dark:

- at least 12 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 4 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months when stored 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 1.22 %.

Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator for Vitamin B6: 1 x 3 ml, **order no.: 26013**

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, HIV1- and HCV-RNA (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:

Originalverschlossen und dunkel bei 2 - 8 °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 °C im Dunkeln mindestens 12 Stunden
- bei 2 - 8 °C im Dunkeln mindestens 4 Tage
- bei < -18 °C im Dunkeln mindestens 3 Monate
(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die Abfüllpräzision (VK) ist $< 1\%$. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.22 %.

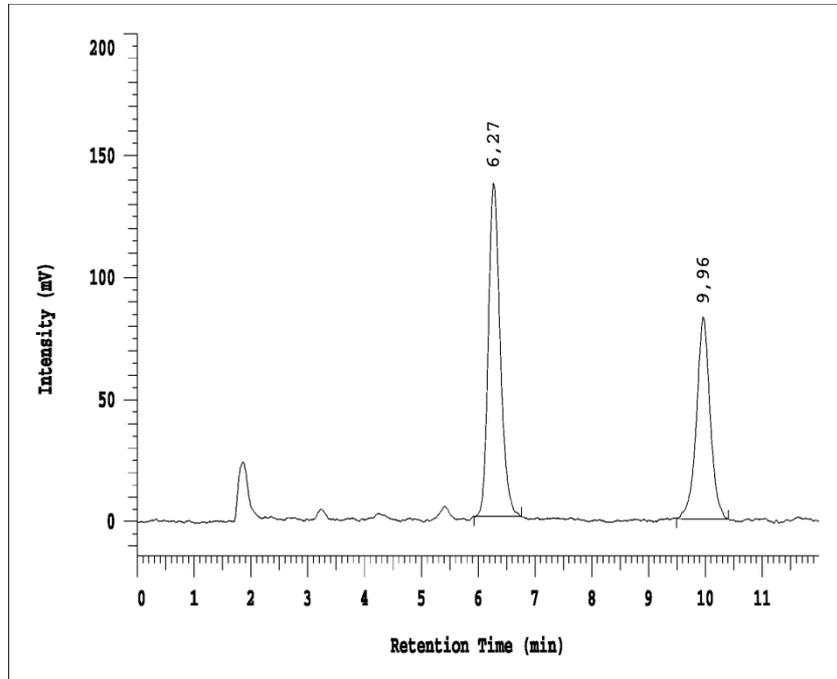
Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator für Vitamin B6: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 26013**

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, HIV1- und HCV-RNA (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 aufbereiteten Serum-Kalibrators:**



Pyridoxal-5-phosphate / Pyridoxal-5-Phosphat	6.27 min
Pyridoxal / Pyridoxal	9.96 min