


ClinCal® - Calibrator

Plasma Calibrator, lyophilised, for Risperidone, Paliperidone /

Plasma-Kalibrator, lyophilisiert, für Risperidon, Paliperidon

for HPLC Assay in Plasma/Serum

für HPLC Bestimmung im Plasma/Serum

REF	40113
LOT	446
	2018-11

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Paliperidone / Paliperidon	45.7 µg/l (107 nmol/l)
Risperidone / Risperidon	28.5 µg/l (69.4 nmol/l)

The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit for atypical Neuroleptics in Plasma/Serum.

Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für atypische Neuroleptika im Plasma/Serum 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:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised plasma calibrator is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analyte is:

- 3 days at 15 - 30 °C
- 7 days at 2 - 8 °C
- 3 months 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 0.80 %.

Pack size:

ClinCal® Plasma Calibrator for Risperidone, Paliperidone: 5 x 5 ml, **order no.: 40113**

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, HIV1- 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:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Plasma-Kalibrators 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Die Haltbarkeit des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

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

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.80 %.

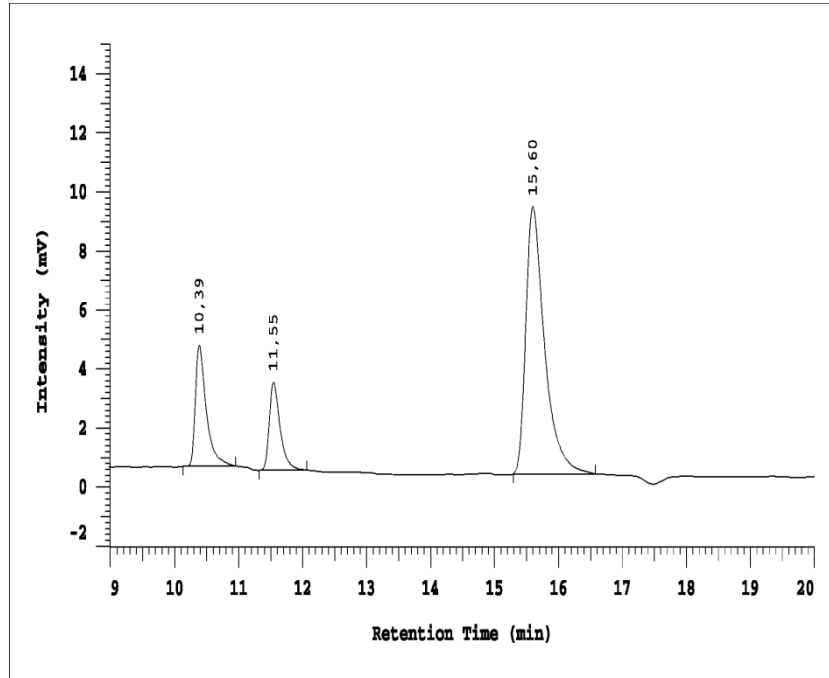
Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator für Risperidon, Paliperidon: 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 40113**

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, HIV1- 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:**



Paliperidone / Paliperidon	10.39 min
Risperidone / Risperidon	11.55 min
Internal Standard / Interner Standard	15.60 min

RECIPE CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH
Dessauerstr. 3 D-80992 Munich / Germany
Tel.: +49 / 89 / 54 70 81 - 0 Fax: +49 / 89 / 54 70 81 - 11
Internet: www.recipe.de e-mail: info@recipe.de

