

## ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator lyophilised, for Amiodarone /

Serum-Kalibrator lyophilisiert, für Amiodaron

for HPLC Assay in Plasma /  
für HPLC Bestimmung im Plasma

REF	20013
LOT	433
	2018-08

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Desethylamiodarone / Desethylamiodaron	2.79 mg/l (4.53 µmol/l)
Amiodarone / Amiodaron	2.69 mg/l (4.17 µmol/l)

The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit for Amiodarone.  
Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Amiodaron 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:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, 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 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 5 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 0.91 %.

### Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator for Amiodarone: 1 x 3 ml, **order no.: 20013**

### Caution:

This ClinCal® Calibrator was manufactured from pooled calfserum. It should be considered as potential 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 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 mindestens 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 5 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate  
(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.91 %.

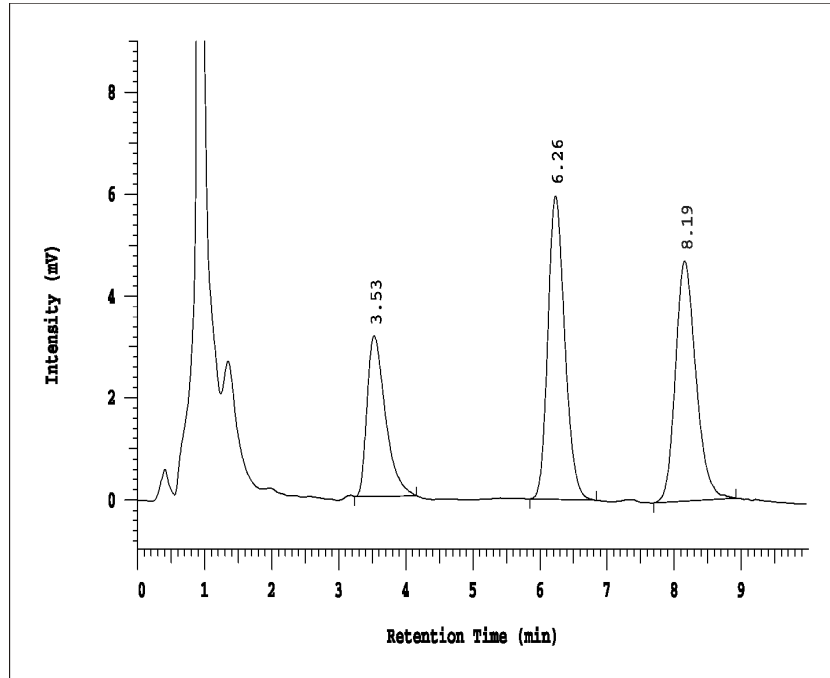
### Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator für Amiodaron: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 20013**

### 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:**



Internal Standard / Interner Standard	3.53 min
Desethylamiodarone / Desethylamiodaron	6.26 min
Amiodarone / Amiodaron	8.19 min