

ClinCal® - Calibrator

Urine Calibrator lyophilised, for Catecholamines /

Urin-Kalibrator lyophilisiert, für Katecholamine

for HPLC Assay in Urine /
für HPLC Bestimmung im Urin

| | |
|-----|---------|
| REF | 2013 |
| LOT | 1126 |
| ■ | 2019-03 |

| Analyte / Analyt | Mean value / Sollwert |
|-------------------------------|------------------------|
| Norepinephrine / Noradrenalin | 124 µg/l (733 nmol/l) |
| Epinephrine / Adrenalin | 30.2 µg/l (165 nmol/l) |
| Dopamine / Dopamin | 257 µg/l (1679 nmol/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® Urine 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 8.0 ml of 0.2 M HCl 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 urine 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 12 hours when stored at 15 - 30 °C
 - at least 5 days when stored at 2 - 8 °C
 - at least 30 days 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 0.47 %.

Pack size:

ClinCal® Urine Calibrator for Catecholamines: 5 x 8 ml, **order no.: 2013**

Caution:

This calibrator was manufactured from human urine. Therefore the material has to be considered as potentially infectious and should be treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

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

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 8.0 ml 0.2 M HCl 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 Urin-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 12 Stunden
 - bei 2 - 8 °C mindestens 5 Tage
 - bei < -18 °C mindestens 30 Tage
- (Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.47 %.

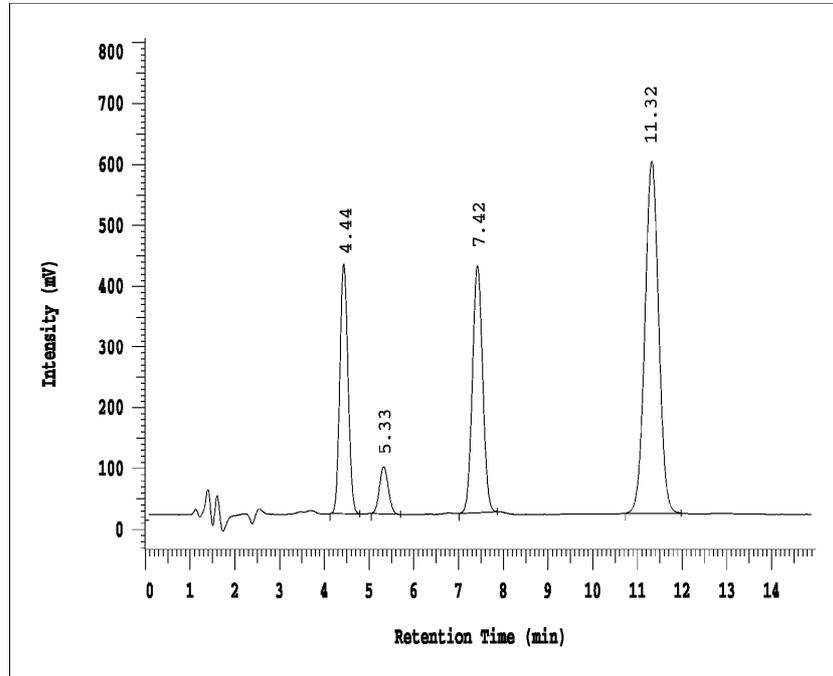
Packungsgröße:

ClinCal® Urin-Kalibrator für Katecholamine: 5 x 8 ml, **Best.-Nr.: 2013**

Achtung:

Zur Herstellung dieses Urin-Kalibrators wurde Humanurin verwendet. Aus diesem Grund muss das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

**Chromatogram of a prepared urine calibrator:
Musterchromatogramm eines aufgearbeiteten Urin-Kalibrators:**



| | |
|---------------------------------------|-----------|
| Norepinephrine / Noradrenalin | 4.44 min |
| Epinephrine / Adrenalin | 5.33 min |
| Internal Standard / Interner Standard | 7.42 min |
| Dopamine / Dopamin | 11.32 min |