

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator lyophilised, for Vitamin A and E /

Serum-Kalibrator lyophilisiert, für Vitamin A und E

for HPLC Assay in Plasma /
für HPLC Bestimmung im Plasma

REF	22013
LOT	549
	2018-12

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
All-trans-Retinol (Vitamin A)	1.62 mg/l (5.65 µmol/l)
Alpha-Tocopherol (Vitamin E)	22.9 mg/l (53.2 µmol/l)

The mean values were assigned with the ClinRep® Complete Kit for Vitamin A and E. The uncertainty of the mean values is $\pm 1.2\%$ for Vitamin A and $\pm 0.4\%$ for Vitamin E at a confidence level of 95%.

The mean values are traceable to NIST-SRM968e.

Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Vitamin A und E ermittelt. Die Unsicherheit der Sollwerte beträgt $\pm 1.2\%$ für Vitamin A und $\pm 0.4\%$ für Vitamin E bei einer statistischen Sicherheit von 95%.

Die Sollwerte sind rückführbar auf NIST-SRM968e.

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 below -18 °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 8 hours when stored at $15 - 30\text{ °C}$
- at least 3 days when stored at $2 - 8\text{ °C}$
- at least 3 months when stored below -18 °C
(avoid repeated freezing and thawing)

The average residual moisture of this lot is 1.14 %.

Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator for Vitamin A and E: 1 x 3 ml, **order no.: 22013**

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. 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 bei $< -18\text{ °C}$ im Dunkeln 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 $15 - 30\text{ °C}$ im Dunkeln mindestens 8 Stunden
- bei $2 - 8\text{ °C}$ im Dunkeln mindestens 3 Tage
- bei $< -18\text{ °C}$ im Dunkeln mindestens 3 Monate
(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.14 %.

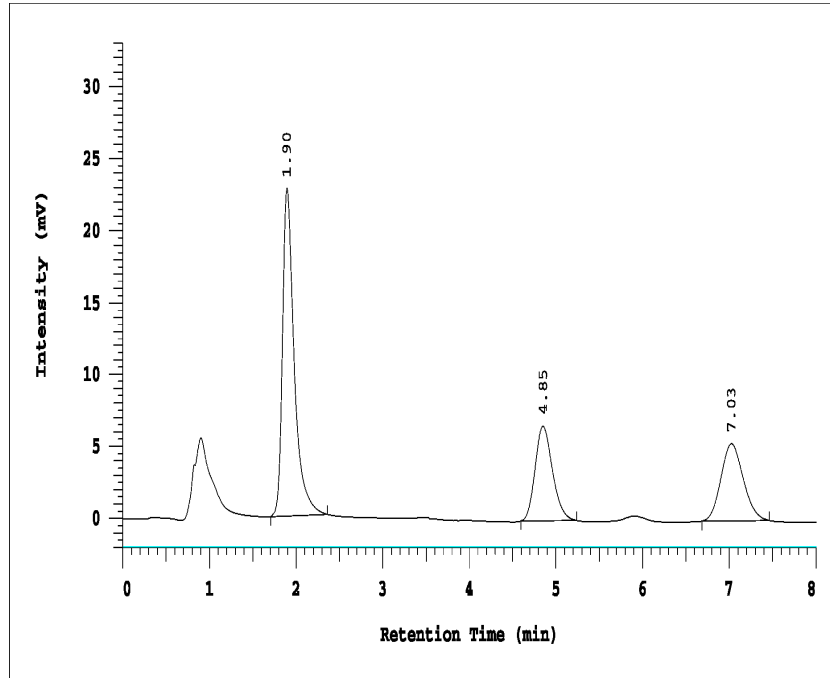
Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator für Vitamin A und E: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 22013**

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. 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:**



Vitamin A	1.90 min
Internal Standard / Interner Standard	4.85 min
Vitamin E	7.03 min