

ClinCal[®] - Calibrator

Plasma Calibrator lyophilised, for Homocysteine /

Plasma-Kalibrator lyophilisiert, für Homocystein

for HPLC Assay in Plasma /
für HPLC Bestimmung im Plasma

REF 23013

LOT 1446

 2020-11

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Homocysteine / Homocystein	2.79 mg/l (20.6 µmol/l)

The mean value has been assigned with the ClinRep[®] Complete Kit for Homocysteine. The uncertainty of the mean value is $\pm 1.4\%$ at a confidence level of 95 %. The mean value is traceable to **NIST-SRM1955**.

Der Sollwert wurde mit dem ClinRep[®] - Komplettkit für Homocystein ermittelt. Die Unsicherheit des Sollwertes beträgt $\pm 1.4\%$ bei einer statistischen Sicherheit von 95 %. Der Sollwert ist rückführbar auf **NIST-SRM1955**.

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 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 plasma calibrator is stable for 48 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 7 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 1.14 %.

Pack size:

ClinCal[®] Plasma Calibrator for Homocysteine: 1 x 3 ml, **order no.: 23013**

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, HIV- 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 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 bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Plasma-Kalibrators 48 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 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate
(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die Abfüllpräzision (VK) ist $< 1\%$. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.14 %.

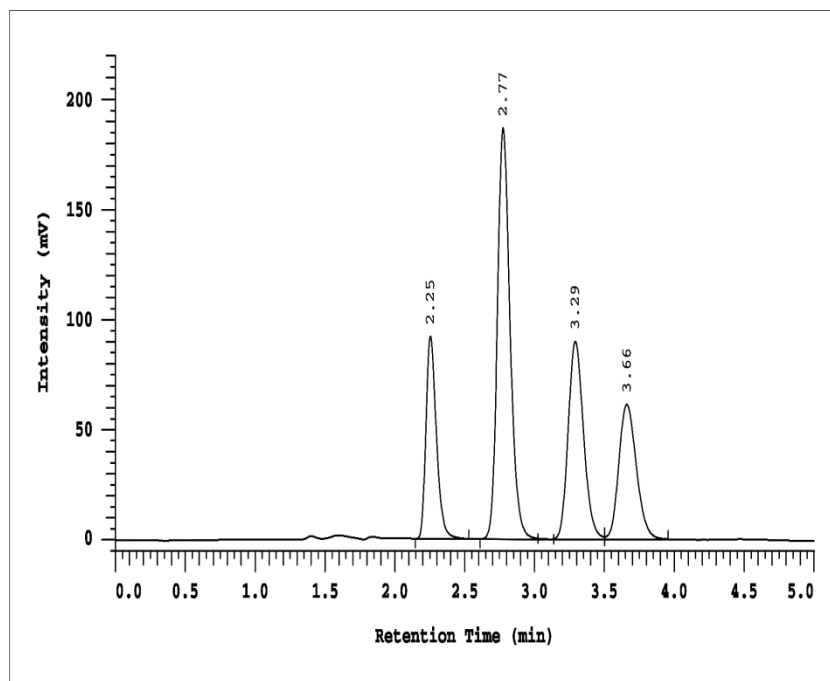
Packungsgröße:

ClinCal[®] Plasma-Kalibrator für Homocystein: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 23013**

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, HIV- 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:**



Cysteine / Cystein	2.25 min
Internal Standard / Interner Standard	2.77 min
Cysteinylglycine / Cysteinylglycin	3.29 min
Homocysteine / Homocystein	3.66 min