

ClinCal® - Calibrator

Plasma Calibrator, lyophilised, for β -Carotene /

Plasma-Kalibrator, lyophilisiert, für β -Carotin

for HPLC Assay in Plasma/Serum

für HPLC Bestimmung im Plasma/Serum

REF	30013
LOT	1516
	2018-12

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
all-trans- β -Carotene / all-trans- β -Carotin	472 μ g/l (879 nmol/l)

The mean value has been assigned with the ClinRep® Complete Kit for β -Carotene in Plasma/Serum.
Der Sollwert wurde mit dem ClinRep® - Komplettkit für β -Carotin 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 0.5 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 plasma calibrator is stable for 24 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analyte is:

- at least 1 day when stored at 15 - 30 °C in the dark
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C in the dark
- at least 3 months when stored below -18 °C in the dark
(avoid repeated freezing and thawing)

The variation of the filling volume (CV) is < 1 %. The average residual moisture of this lot is 0.87 %.

Pack size:

ClinCal® Plasma Calibrator for β -Carotene: 5 x 0.5 ml, **order no.: 30013**

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- und 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 0.5 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 °C im Dunkeln aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Plasma-Kalibrators 24 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Die Haltbarkeit des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C im Dunkeln mindestens 1 Tag
- bei 2 - 8 °C im Dunkeln mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C im Dunkeln mindestens 3 Monate
(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.87 %.

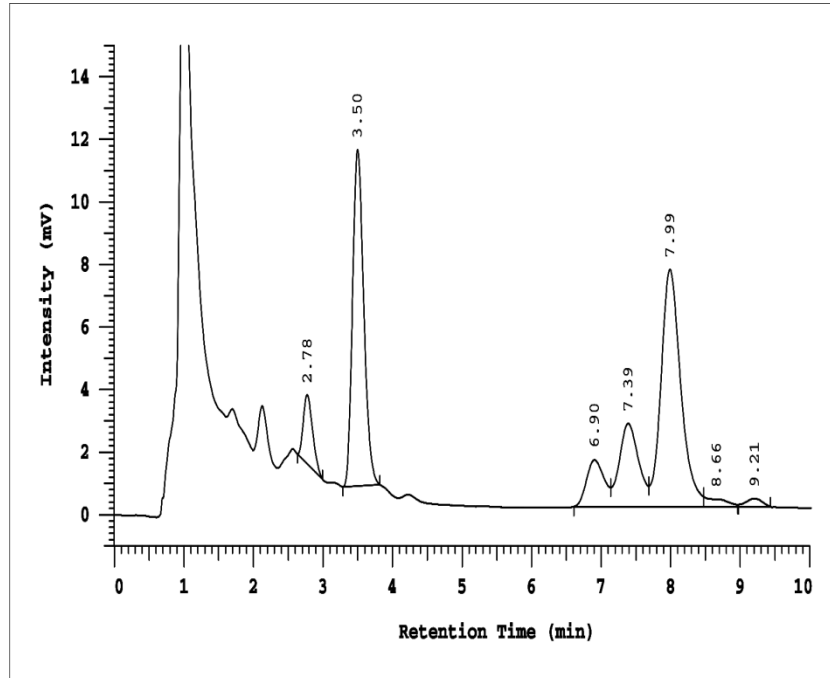
Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator für β -Carotin: 5 x 0.5 ml, **Best.-Nr.: 30013**

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:**



β -Cryptoxanthin / β -Cryptoxanthin	2.78 min
Internal Standard / Interner Standard	3.50 min
Lycopene / Lycopin	6.90 min
α -Carotene / α -Carotin	7.39 min
β -Carotene / β -Carotin	7.99 min
9-cis- β -Carotene / β -cis- β -Carotin	8.66 min
13-cis- β -Carotene / 13-cis- β -Carotin	9.21 min