

ClinCal® - Calibrator

Plasma-Calibrator lyophilised, for Lamotrigine, Sulthiame

Plasma-Kalibrator lyophilisiert, für Lamotrigin, Sultiam

for HPLC Assay in Plasma
für HPLC Bestimmung im Plasma

REF	15113
LOT	016
EXP	2013-04

Constituent / Bestandteil	Concentration / Konzentration
Sulthiame / Sultiam	9.92 mg/l (34.2 µmol/l)
Lamotrigine / Lamotrigin	9.31 mg/l (36.4 µmol/l)
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin	28.5 mg/l (112 µmol/l)
Oxcarbazepine / Oxcarbazepin	25.4 mg/l (101 µmol/l)

The values were assigned with the ClinRep® complete kit for Lamotrigine and Sulthiame.
Die Werte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Lamotrigin und Sultiam ermittelt.

Intended use:

ClinCal® Plasma-Calibrators are used for calibration of the HPLC-system. 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 repeatedly freezing and thawing)

The average residual moisture of this lot is 1.17 %.

Pack size:

ClinCal® Plasma-Calibrator for Lamotrigine and Sulthiame: 1 x 3 ml, **order no.: 15113**

Caution:

The human plasma that was used for manufacturing the calibrator was tested for the following infectious markers and found negative: HIV 1/2- and HCV-antibodies, hepatitis B-surface antigen, HIV- and HCV-genome (PCR). Nevertheless, the plasma-calibrator should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

Anwendung:

ClinCal® Plasma-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des HPLC-Systems. Dieser Plasma-Kalibrator wird wie eine Patientenprobe aufgearbeitet.

Reconstitution:

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 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 durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.17 %.

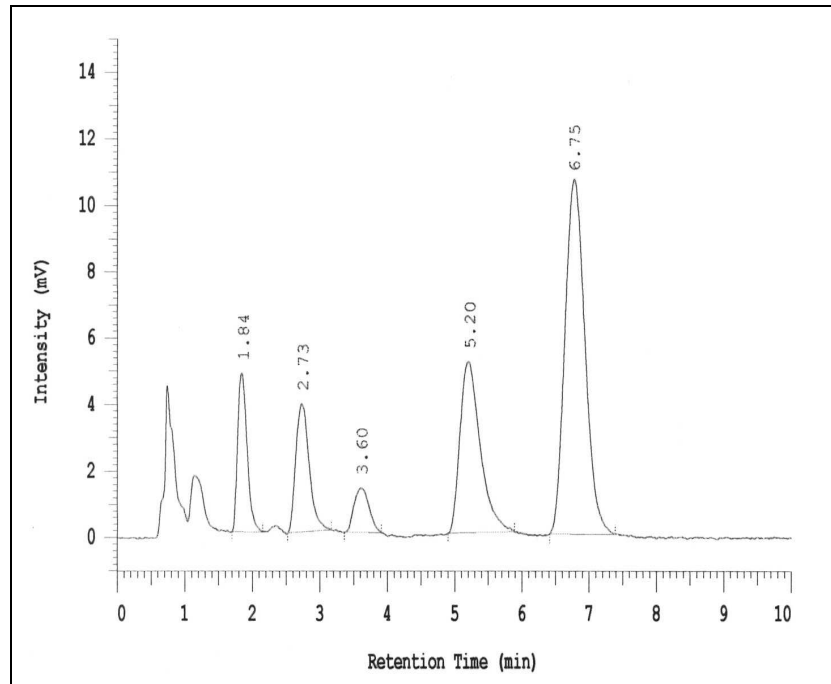
Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator für Lamotrigin und Sultiam: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 15113**

Achtung:

Das zur Herstellung des Kalibrators verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV 1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV- und HCV-Genom (PCR). Unabhängig davon sollte der Plasma-Kalibrator als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

**Chromatogram of a prepared plasma-calibrator:
Musterchromatogramm eines aufgearbeiteten Plasma-Kalibrators:**



Sulthiame / Sultiam	1.84 min
Lamotrigine / Lamotrigin	2.73 min
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin	3.60 min
Internal Standard / Interner Standard	5.20 min
Oxcarbazepine / Oxcarbazepin	6.75 min