

ClinCal[®] - Calibrator

Plasma-Calibrator lyophilised, for Amiodarone

Plasma-Kalibrator lyophilisiert, für Amiodaron

for HPLC Assay in Plasma
für HPLC Bestimmung im Plasma

REF	20013
LOT	934
	2012-08

Constituent / Bestandteil	Mean value / Sollwert
Desethylamiodarone / Desethylamiodaron	2.62 mg/l (4.25 µmol/l)
Amiodarone / Amiodaron	2.56 mg/l (3.97 µmol/l)

The values were assigned with the ClinRep[®] complete kit for amiodarone.
Die Werte wurden mit dem ClinRep[®] - Komplettkit für Amiodaron 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 in the dark, the lyophilised plasma-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 °C
- at least 5 days when stored at 2 - 8 °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[®] Plasma-Calibrator for Amiodarone: 1 x 3 ml, **order no.: 20013**

Caution:

The human plasma which 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.

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 dunkel bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Plasma-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 im Dunkeln mindestens 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C im Dunkeln mindestens 5 Tage
- bei < -18 °C im Dunkeln mindestens 3 Monate
(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.14 %.

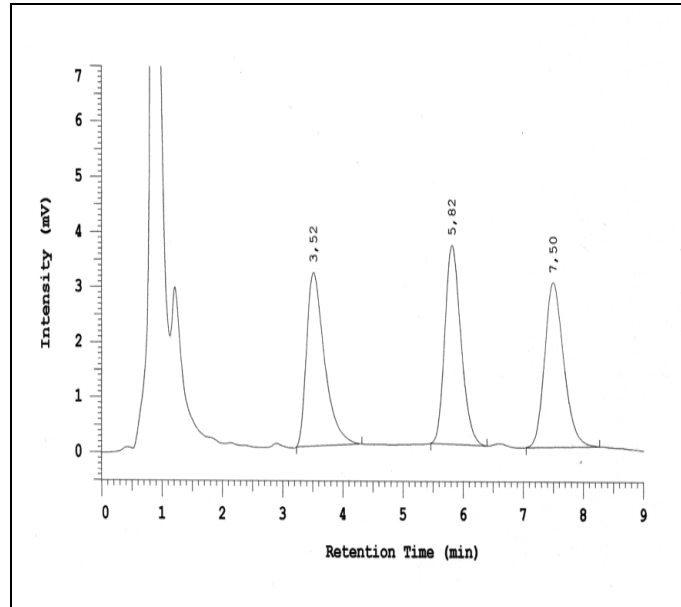
Packungsgröße:

ClinCal[®] Plasma-Kalibrator für Amiodaron: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 20013**

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:**



Internal Standard / Interner Standard	3.52 min
Desethylamiodarone / Desethylamiodaron	5.82 min
Amiodarone / Amiodaron	7.50 min