


## ClinCal® - Calibrator

Serum-Calibrator lyophilised, for Antiepileptics

Serum-Kalibrator lyophilisiert, für Antiepileptika

for HPLC Assay in Serum

für HPLC Bestimmung im Serum

REF	15013
LOT	932
	2012-08

Constituent / Bestandteil	Mean value / Sollwert
PEMA (1)	17.3 mg/l (83.9 µmol/l)
Ethosuximide / Ethosuximid (1)	64.8 mg/l (459 µmol/l)
Primidone / Primidon (1)	16.9 mg/l (77.4 µmol/l)
Carbamazepine-diol / Carbamazepin-diol (1)	3.42 mg/l (12.7 µmol/l)
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin (1)	27.3 mg/l (107 µmol/l)
Phenobarbital (1)	35.8 mg/l (154 µmol/l)
N-Desmethylnmethsuximide / N-Desmethylnmethsuximid (1)	36.0 mg/l (190 µmol/l)
Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-epoxid (1)	5.55 mg/l (22.0 µmol/l)
Oxcarbazepine / Oxcarbazepin (1)	22.9 mg/l (90.8 µmol/l)
Phenytoin (1)	18.3 mg/l (72.5 µmol/l)
Carbamazepine / Carbamazepin (1)	10.8 mg/l (45.7 µmol/l)
Valproic Acid / Valproinsäure (2)	94.0 mg/l (652 µmol/l)
Bromide / Bromid (3)	947 mg/l (11.9 mmol/l)

- (1) The values were assigned with the ClinRep® complete kit for antiepileptics.  
Die Werte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Antiepileptika ermittelt.
- (2) Gaschromatography / Gaschromatographie
- (3) Photometry / Photometrie

### Intended use:

ClinCal® Serum-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 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:

- at least 24 hours when stored at 15 - 30 °C
  - at least 10 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 1.33 %.

### Pack size:

ClinCal® Serum-Calibrator for Antiepileptics: 1 x 3 ml, **order no.: 15013**

### Caution:

This ClinCal® Calibrator was manufactured from pooled calfserum. It should be considered as potential infectious and treated with appropriate care.

### Anwendung:

ClinCal® Serum-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des HPLC-Systems. Dieser Serum-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 bei 2 - 8 °C 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 °C mindestens 24 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 10 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate

(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.33 %.

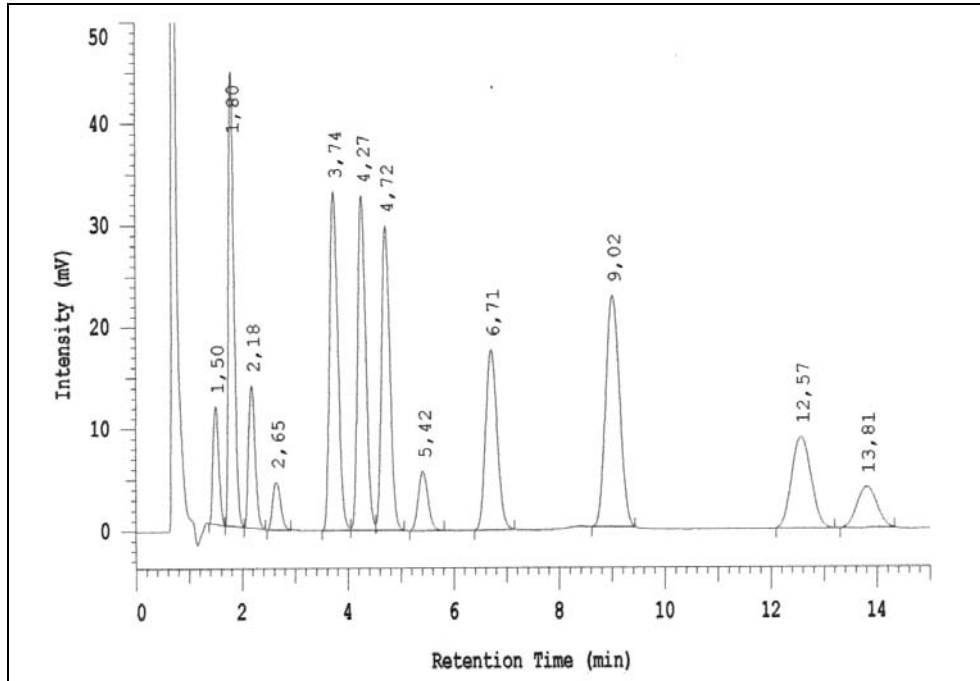
### Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator für Antiepileptika: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 15013**

### Achtung:

Dieser ClinCal® Kalibrator wurde aus gepooltem Kälberserum hergestellt. Für den Umgang mit diesem Produkt gelten die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben.

**Chromatogram of a prepared serum-calibrator:  
Musterchromatogramm eines aufgearbeiteten Serum-Kalibrators:**



PEMA	1.50 min
Ethosuximide / Ethosuximid	1.80 min
Primidon	2.18 min
Carbamazepine-diol / Carbamazepin-diol	2.65 min
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin	3.74 min
Phenobarbital	4.27 min
N-Desmethylnmethsuximide / N-Desmethylnmethsuximid	4.72 min
Carbamazepine-epoxid / Carbamazepin-epoxid	5.42 min
Oxcarbazepine / Oxcarbazepin	6.71 min
Internal Standard / Interner Standard	9.02 min
Phenytoin	12.57 min
Carbamazepine / Carbamazepin	13.81 min

RECIPE                      CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH  
 Dessauerstr. 3                      D-80992 Munich / Germany  
 Tel.: +49 / 89 / 54 70 81 - 0      Fax: +49 / 89 / 54 70 81 - 11  
 Internet: www.recipe.de                      e-mail: info@recipe.de

