

ClinCal[®] - Calibrator

Serum Calibrator lyophilised, Antiepileptics /


Serum-Kalibrator lyophilisiert, Antiepileptika

for HPLC Assay in Serum /

für HPLC Bestimmung im Serum

REF 15013

LOT 1517

 2020-12

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
PEMA (1)	19.4 mg/l (93.9 µmol/l)
Ethosuximide / Ethosuximid (1)	76.4 mg/l (541 µmol/l)
Primidone / Primidon (1)	19.2 mg/l (88.0 µmol/l)
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin (1)	28.7 mg/l (113 µmol/l)
Phenobarbital* (1)	38.8 mg/l (167 µmol/l)
N-Desmethylnmethsuximide / N-Desmethylnmethsuximid (1)	37.8 mg/l (200 µmol/l)
Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-epoxid (1)	5.54 mg/l (22.0 µmol/l)
Oxcarbazepine / Oxcarbazepin (1)	7.34 mg/l (29.1 µmol/l)
Phenytoin* (1)	18.9 mg/l (74.7 µmol/l)
Carbamazepine** / Carbamazepin** (1)	11.7 mg/l (49.7 µmol/l)
Valproic Acid / Valproinsäure (2)	94.3 mg/l (654 µmol/l)
Bromide / Bromid (3)	2277 mg/l (28.5 mmol/l)

(1) The mean values have been assigned with the ClinRep[®] Complete Kit for Antiepileptics.

Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep[®] - Komplettkit für Antiepileptika ermittelt.

(2) Gaschromatography and LC-MS/MS / Gaschromatographie und LC-MS/MS

(3) Photometry and ICP-MS / Photometrie und ICP-MS

*: The mean values are traceable to NIST-SRM900a. / Die Sollwerte sind rückführbar auf NIST-SRM900a.

** : The mean value is traceable to NIST-SRM1599. / Der Sollwert ist rückführbar auf NIST-SRM1599.

Intended use:

ClinCal[®] Serum 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:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 - 8 °C. After reconstitution the stability of the analytes is:

- 8 hours at 15 - 30 °C (4 hours for Oxcarbazepine)
- 7 days at 2 - 8 °C
- 90 days at 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 1.44 %.

Pack size:

ClinCal[®] Serum Calibrator 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.

Zweckbestimmung:

ClinCal[®] Serum-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des HPLC-Systems. Nach Rekonstitution wird dieser Serum-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:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 - 8 °C gelagert wird. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 8 Stunden bei 15 - 30 °C (4 Stunden für Oxcarbazepin)
- 7 Tage bei 2 - 8 °C
- 90 Tage bei < -18 °C (vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.44 %.

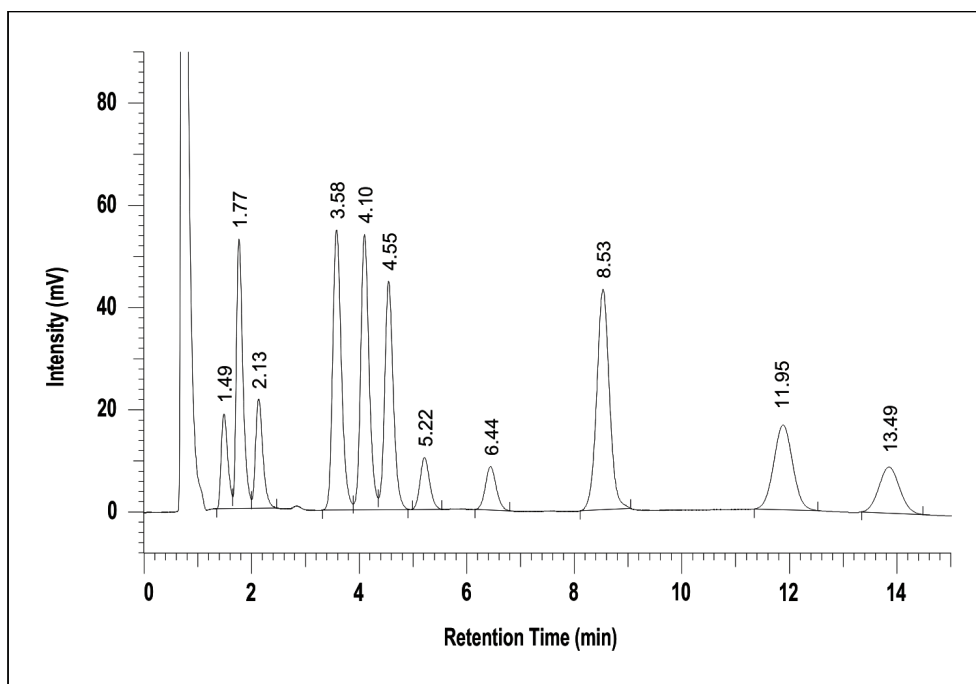
Packungsgröße:

ClinCal[®] Serum-Kalibrator 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	1.49 min
Ethosuximide / Ethosuximid	1.77 min
Primidon	2.13 min
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin	3.58 min
Phenobarbital	4.10 min
N-DesmethyImethsuximide / N-DesmethyImethsuximid	4.55 min
Carbamazepine-epoxid / Carbamazepin-epoxid	5.22 min
Oxcarbazepine / Oxcarbazepin	6.44 min
Internal Standard / Interner Standard	8.53 min
Phenytoin	11.95 min
Carbamazepine / Carbamazepin	13.49 min