


ClinCal[®] - Calibrator

Serum Calibrator lyophilised, for Levetiracetam (Keppra[®]) /

Serum-Kalibrator lyophilisiert, für Levetiracetam (Keppra[®])

for HPLC Assay in Serum /
für HPLC Bestimmung im Serum

REF	15513
LOT	1218
	2022-05

Analyte / Analyt	Mean Value / Sollwert
Levetiracetam	32.3 mg/l (190 µmol/l)

The mean value has been assigned with the ClinRep[®] Complete Kit for Levetiracetam.
Der Sollwert wurde mit dem ClinRep[®] - Komplettkit für Levetiracetam ermittelt.

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:

- 12 hours at 15 - 30 °C
- 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 %.

Pack size:

ClinCal[®] Serum Calibrator for Levetiracetam: 1 x 3 ml, **order no.: 15513**

Caution:

The human serum which was used for manufacturing the calibrator was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2- and HCV-antibodies, Hepatitis B-surface antigen, HIV1- and HCV-RNA (NAT). Nevertheless, the serum calibrator should be considered as potentially 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:

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

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %.

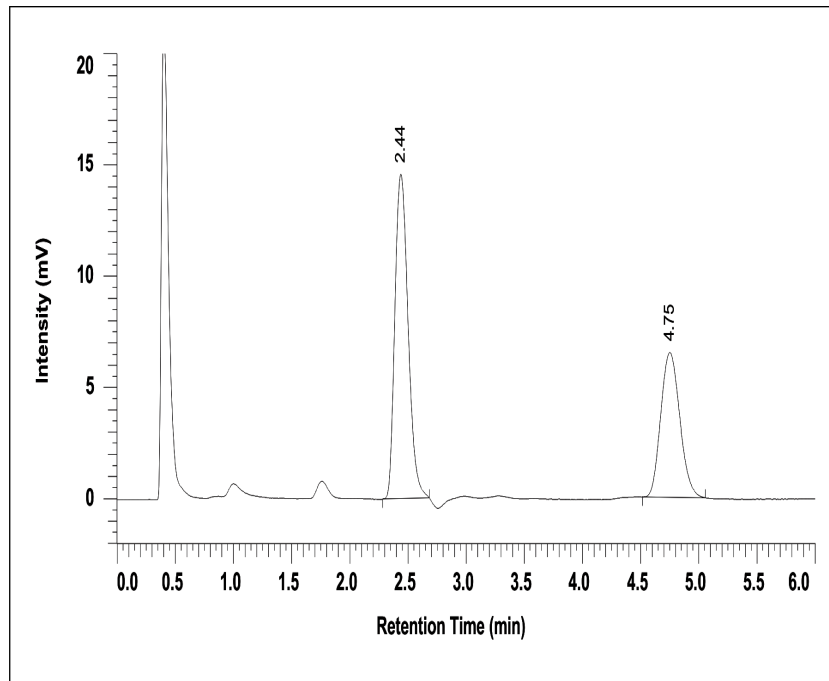
Packungsgröße:

ClinCal[®] Serum-Kalibrator für Levetiracetam: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 15513**

Achtung:

Das zur Herstellung des Kalibrators verwendete Humanserum wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV1- und HCV-RNA (NAT). Unabhängig davon sollte der Serum-Kalibrator als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

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



Levetiracetam	2.44 min
Internal Standard / Interner Standard	4.75 min