


ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator lyophilised, for Amiodarone /

Serum-Kalibrator lyophilisiert, für Amiodaron

for HPLC Assay in Plasma /

für HPLC Bestimmung im Plasma

REF	20013
LOT	1307
	2022-07

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Desethylamiodarone / Desethylamiodaron	2.69 mg/l (4.36 µmol/l)
Amiodarone / Amiodaron	2.59 mg/l (4.01 µmol/l)

The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit for Amiodarone.
Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Amiodaron 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 below -18 °C. After reconstitution the stability of the analytes is:

- 8 hours at 15 - 30 °C
- 5 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 0.99 %.

Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator for Amiodarone: 1 x 3 ml, **order no.: 20013**

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 unterhalb von -18 °C gelagert wird. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 8 Stunden bei 15 - 30 °C
- 5 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 0.99 %.

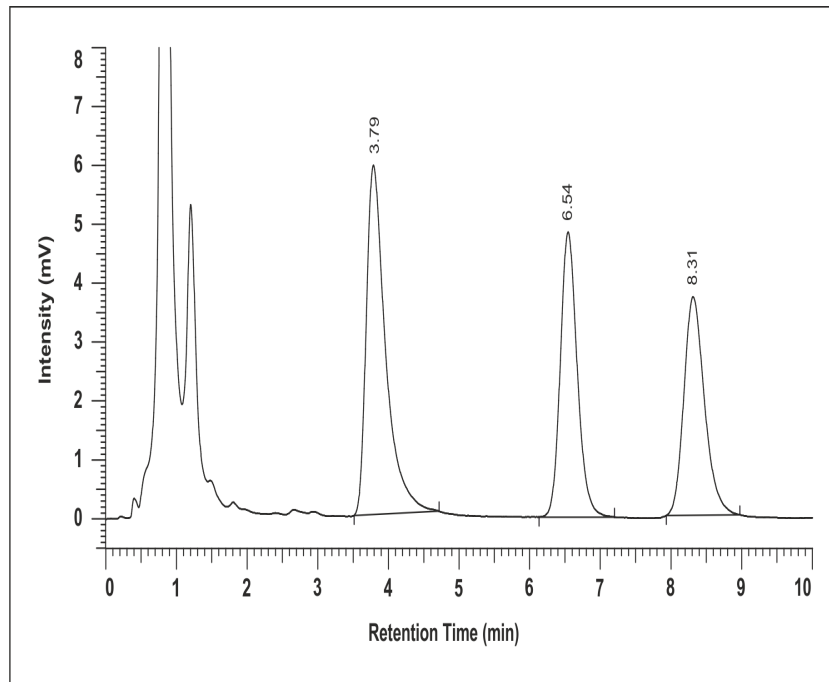
Packungsgröße:

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

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:**



Internal Standard / Interner Standard	3.79 min
Desethylamiodarone / Desethylamiodaron	6.54 min
Amiodarone / Amiodaron	8.31 min