

## ClinCal® - Calibrator

**Serum Calibrator lyophilised, for Vitamin A and E /**

**Serum-Kalibrator lyophilisiert, für Vitamin A und E**

for HPLC Assay in Serum / Plasma  
für HPLC Bestimmung im Serum / Plasma

REF	22013
LOT	1098
🕒	2021-02

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
All-trans-Retinol (Vitamin A)	1.57 mg/l (5.46 µmol/l)
Alpha-Tocopherol (Vitamin E)	25.8 mg/l (59.8 µmol/l)

The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kits for Vitamin A and E (HPLC and UHPLC). The uncertainty of the mean values is  $\pm 1.7\%$  for Vitamin A and  $\pm 1.3\%$  for Vitamin E at a confidence level of 95%.  
**The mean values are traceable to NIST-SRM968e.**

Die Sollwerte wurden mit den ClinRep® - Komplettkits für Vitamin A und E ermittelt (HPLC und UHPLC). Die Unsicherheit der Sollwerte beträgt  $\pm 1.7\%$  für Vitamin A und  $\pm 1.3\%$  für Vitamin E bei einer statistischen Sicherheit von 95%.

**Die Sollwerte sind rückführbar auf NIST-SRM968e.**

**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  $-18\text{ °C}$  in the dark. After reconstitution the stability of the analytes is, when stored in the dark:

- 8 hours at  $15 - 30\text{ °C}$
- 3 days at  $2 - 8\text{ °C}$
- 90 days at below  $-18\text{ °C}$  (avoid repeated freezing and thawing)

The variation of the filling volume (CV) is  $< 1\%$ . The average residual moisture of this lot is  $0.84\%$ .

**Pack size:**

ClinCal® Serum Calibrator for Vitamin A and E: 1 x 3 ml, **order no.: 22013**

**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, HIV- and HCV-RNA, HBV-DNA (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 unterhalb von  $-18\text{ °C}$  im Dunkeln gelagert wird. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt bei Lagerung im Dunkeln:

- 8 Stunden bei  $15 - 30\text{ °C}$
- 3 Tage bei  $2 - 8\text{ °C}$
- 90 Tage bei  $< -18\text{ °C}$  (vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die Abfüllpräzision (VK) ist  $< 1\%$ . Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt  $0.84\%$ .

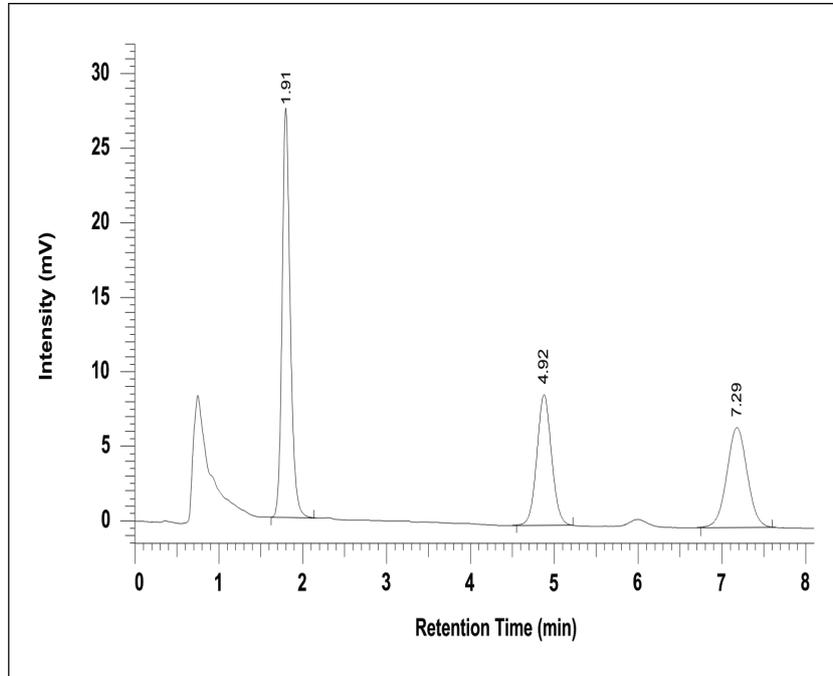
**Packungsgröße:**

ClinCal® Serum-Kalibrator für Vitamin A und E: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 22013**

**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, HIV- und HCV-RNA, HBV-DNA (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 aufbereiteten Serum-Kalibrators:**



Vitamin A	1.91 min
Internal Standard / Interner Standard	4.92 min
Vitamin E	7.29 min