


ClinCal® - Calibrator

Plasma Calibrator, lyophilised, for Coenzyme Q10 /

Plasma-Kalibrator, lyophilisiert, für Coenzym Q10

for HPLC Assay in Whole Blood, Plasma and Serum /
für HPLC Bestimmung im Vollblut, Plasma und Serum

REF	31013
LOT	1468
	2020-03

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Coenzyme Q10 (Ubiquinone) / Coenzym Q10 (Ubichinon)	789 µg/l (914 nmol/l)

The mean value has been assigned with the ClinRep® Complete Kit for Coenzyme Q10 in Whole Blood, Plasma and Serum. /
Der Sollwert wurde mit dem ClinRep® - Komplettkit für Coenzym Q10 im Vollblut, Plasma und Serum ermittelt.

Intended use:

ClinCal® Plasma 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 2.0 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 in the dark. After reconstitution the stability of the analyte is, when stored in the dark:

- 1 day 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 %. The average residual moisture of this lot is 1.53 %.

Pack size:

ClinCal® Plasma Calibrator for Coenzyme Q10: 5 x 2 ml, **order no.: 31013**

Caution:

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

Zweckbestimmung:

ClinCal® Plasma-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des HPLC-Systems. Nach Rekonstitution wird dieser Plasma-Kalibrator wie eine Patientenprobe aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 2.0 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 im Dunkeln gelagert wird. Die Haltbarkeit des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt bei Lagerung im Dunkeln:

- 1 Tag 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 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.53 %.

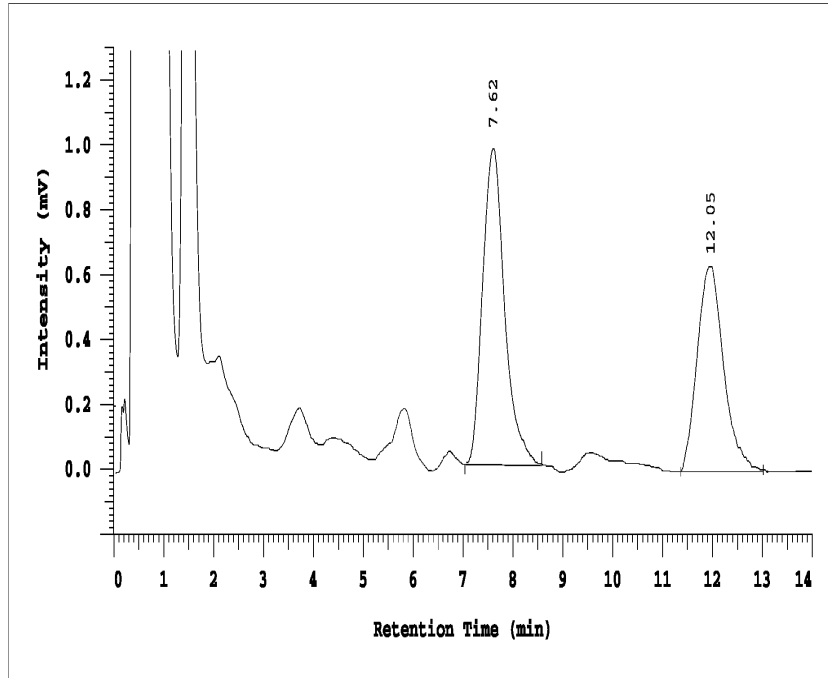
Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator für Coenzym Q10: 5 x 2 ml, **Best.-Nr.: 31013**

Achtung:

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

**Chromatogram of a prepared plasma calibrator:
Musterchromatogramm eines aufgearbeiteten Plasma-Kalibrators:**



Internal Standard / Interner Standard	7.62 min
Coenzyme Q10 / Coenzym Q10	12.05 min