

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	1026
	2019-01

Analyte / Analyt	Mean Value / Sollwert
Levetiracetam	32.9 mg/l (193 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:

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised serum calibrator is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analyte is:

- at least 12 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 3 months when stored 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 1.02 %.

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:

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Serum-Kalibrators 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Die Haltbarkeit des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C mindestens 12 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate
(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.02 %.

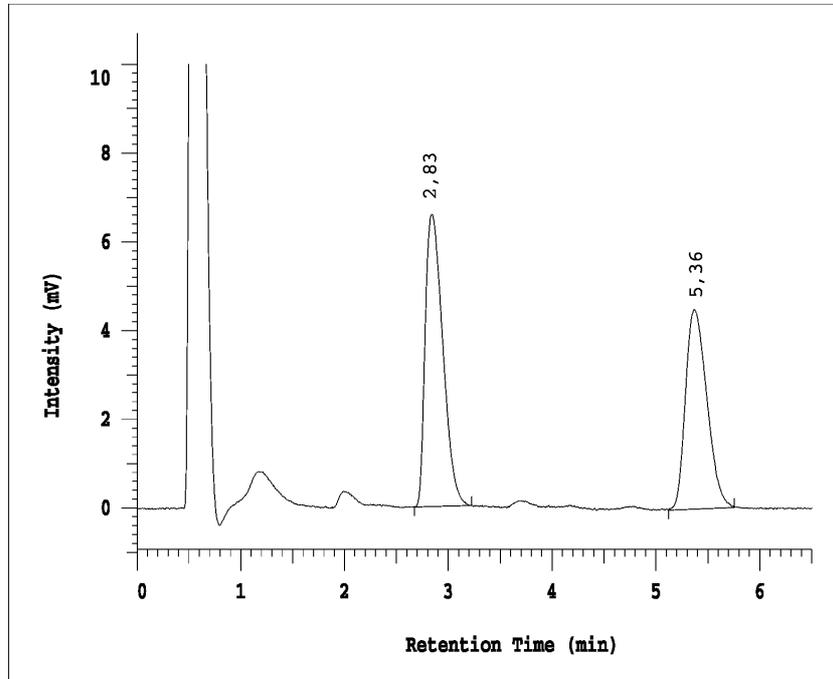
Packungsgröße:

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	2.83 min
Internal Standard / Interner Standard	5.36 min