

ClinCal® - Calibrator

Plasma Calibrator lyophilised, for Antiasthmatics /

Plasma-Kalibrator lyophilisiert, für Antiasthmatica

for HPLC Assay in Plasma /
für HPLC Bestimmung im Plasma

REF	12013
LOT	2260
	2023-06

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Theobromine / Theobromin	14.4 mg/l (80.2 µmol/l)
Theophylline / Theophyllin	16.9 mg/l (94.0 µmol/l)
Caffeine / Coffein	16.7 mg/l (85.8 µmol/l)

The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit for Antiasthmatics.
Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Antiasthmatica 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 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:

- 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 %.

Pack size:

ClinCal® Plasma Calibrator for Antiasthmatics: 1 x 3 ml, **order no.: 12013**

Caution:

The human plasma 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. 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 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:

- 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 %.

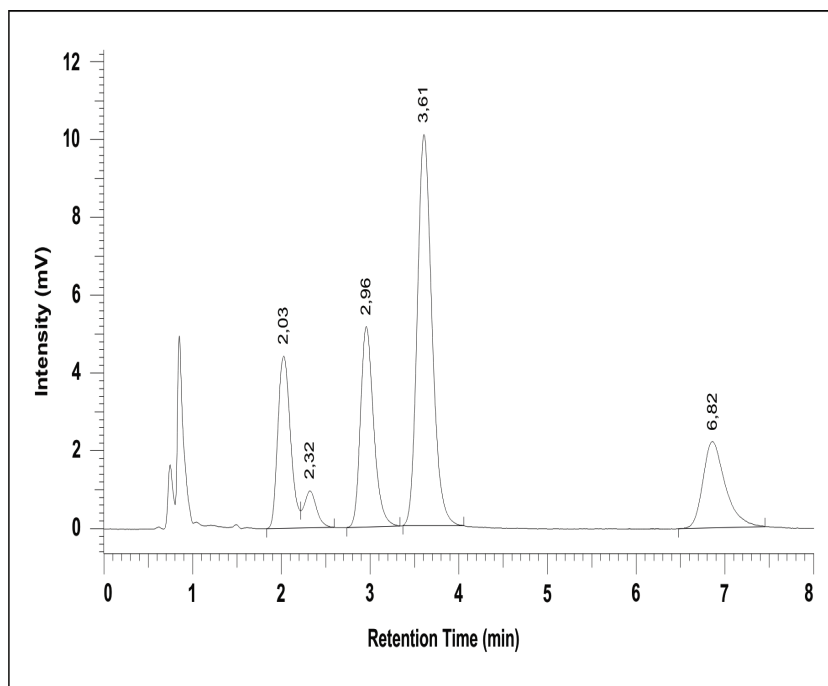
Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator für Antiasthmatica: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 12013**

Achtung:

Das zur Herstellung des Kalibrators verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen. 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:**



Theobromine / Theobromin	2.03 min
Theophylline / Theophyllin	2.96 min
Internal Standard / Interner Standard	3.61 min
Caffeine / Coffein	6.82 min