


ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator lyophilised, for Vitamin B6 /

Serum-Kalibrator lyophilisiert, für Vitamin B6

for HPLC Assay in Plasma /

für HPLC Bestimmung im Plasma

REF	26013
LOT	1118
	2021-03

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Pyridoxal-5-phosphate (PLP) / Pyridoxal-5-Phosphat (PLP)	31.6 µg/l (128 nmol/l)

The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit for Vitamin B6. The uncertainty of the mean values is $\pm 1.4\%$ for both analytes at a confidence level of 95 %. The mean value of PLP is traceable to NIST-SRM3950.

Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Vitamin B6 ermittelt. Die Unsicherheit der Sollwerte beträgt $\pm 1.4\%$ für beide Analyten bei einer statistischen Sicherheit von 95 %. Der Sollwert für PLP ist rückführbar auf NIST-SRM3950.

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 at 2 - 8 °C in the dark. After reconstitution the stability of the analytes is, when stored in the dark:

- 12 hours at 15 - 30 °C
- 4 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 1.11 %.

Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator for Vitamin B6: 1 x 3 ml, **order no.: 26013**

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, 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 bei 2 - 8 °C im Dunkeln gelagert wird. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt bei Lagerung im Dunkeln:

- 12 Stunden bei 15 - 30 °C
- 4 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 1.11 %.

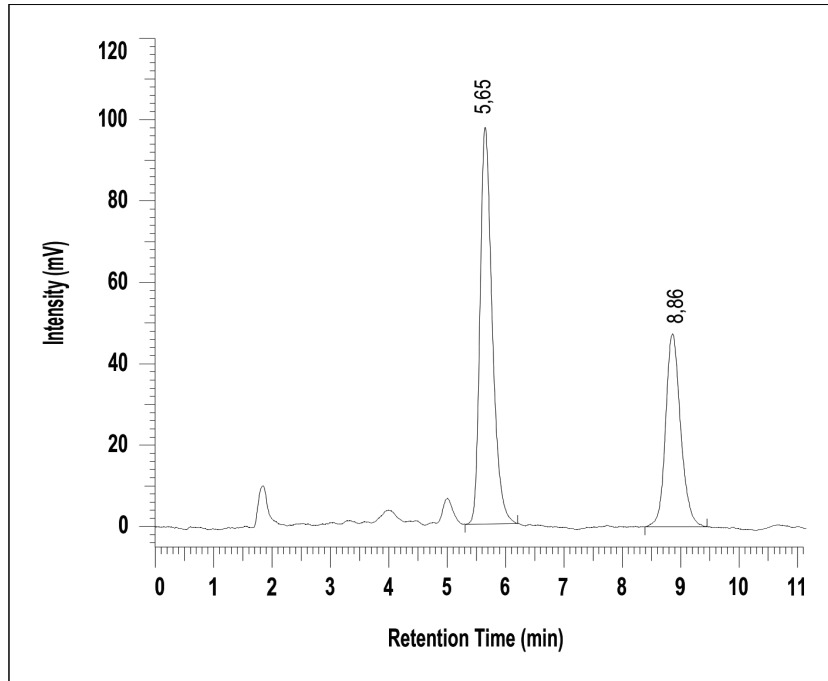
Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator für Vitamin B6: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 26013**

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, 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 aufgearbeiteten Serum-Kalibrators:**



Pyridoxal-5-phosphate / Pyridoxal-5-Phosphat	5.65 min
Pyridoxal / Pyridoxal	8.86 min