

ClinCal® - Calibrator

Plasma Calibrator, lyophilised, for atypical Neuroleptics /

Plasma-Kalibrator, lyophilisiert, für atypische Neuroleptika

for HPLC Assay in Plasma/Serum

für HPLC Bestimmung im Plasma/Serum

REF	40013
LOT	1208
EXP	2021-11

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Desmethyloanzapine / Desmethyloanzapin	43.4 µg/l (145 nmol/l)
Olanzapine / Olanzapin	78.7 µg/l (252 nmol/l)
Desmethylozapine / Desmethylozapin	282 µg/l (902 nmol/l)
Clozapine / Clozapin	515 µg/l (1575 nmol/l)
Quetiapine / Quetiapin	247 µg/l (644 nmol/l)

The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit for atypical Neuroleptics in Plasma/Serum.
Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für atypische Neuroleptika im Plasma/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 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:

- 3 days 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 atypical Neuroleptics: 5 x 3 ml, **order no.: 40013**

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- and HCV-RNA, 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 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:

- 3 Tage 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 %.

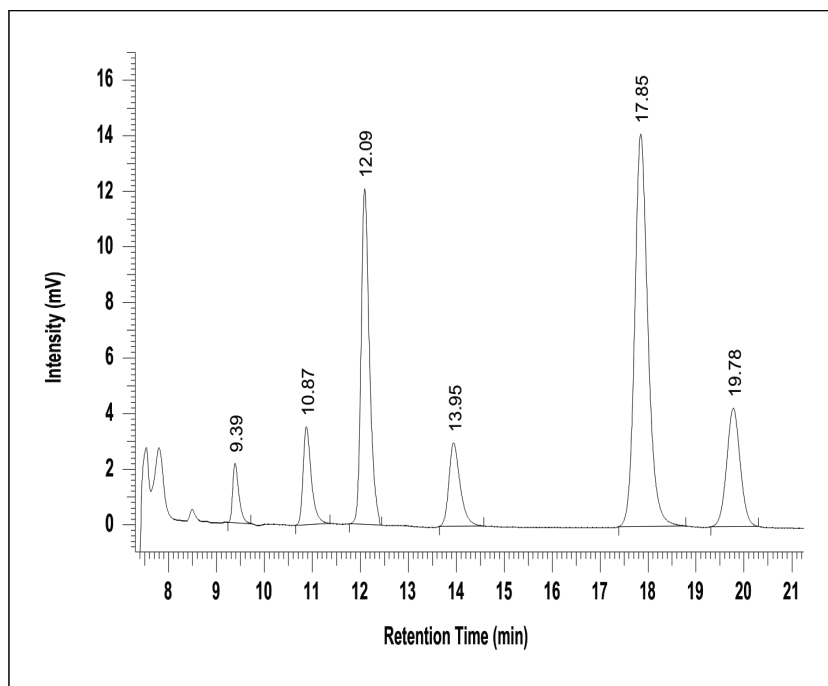
Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator für atypische Neuroleptika: 5 x 3 ml, **Best.-Nr.: 40013**

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- und HCV-RNA, 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:**



Desmethyloanzapine / Desmethyloanzapin	9.39 min
Olanzapine / Olanzapin	10.87 min
Desmethylozapine / Desmethylozapin	12.09 min
Internal Standard / Interner Standard	13.95 min
Clozapine / Clozapin	17.85 min
Quetiapine / Quetiapin	19.78 min