

## ClinCal<sup>®</sup> - 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	938
	2011-12

Constituent / Bestandteil	Mean value / Sollwert
Coenzyme Q10 (Ubiquinone) / Coenzym Q10 (Ubichinon)	1061 µg/l (1229 nmol/l)

The mean value was assigned with the ClinRep<sup>®</sup> complete kit for Coenzyme Q10 in Whole Blood, Plasma and Serum. The uncertainty of the mean value is  $\pm 1.6\%$  at a confidence level of 95%. The mean value is traceable to NIST-SRM968d. /

Der Sollwert wurde mit dem ClinRep<sup>®</sup> - Komplettkit für Coenzym Q10 im Vollblut, Plasma und Serum ermittelt. Die Unsicherheit des Sollwertes beträgt  $\pm 1.6\%$  bei einer statistischen Sicherheit von 95%. Der Sollwert ist rückführbar auf NIST-SRM968d.

### Intended use:

ClinCal<sup>®</sup> Plasma-Calibrators are used for calibration of the HPLC-system. 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:

Originally closed and stored below  $-18\text{ °C}$  in the dark, the lyophilised plasma-calibrator is stable for 12 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analyte is:

- at least 1 day when stored at  $15 - 30\text{ °C}$  in the dark
- at least 7 days when stored at  $2 - 8\text{ °C}$  in the dark
- at least 3 months when stored below  $-18\text{ °C}$  in the dark  
(avoid repeatedly freezing and thawing)

The average residual moisture of this lot is 1.03 %.

### Pack size:

ClinCal<sup>®</sup> Plasma-Calibrator for Coenzyme Q10: 5 x 2 ml, **order no.: 31013**

### Caution:

The human plasma that was used for manufacturing the calibrator was tested for the following infectious markers and found negative: HIV 1/2- and HCV-antibodies, hepatitis B-surface antigen, HIV- and HCV-genome (PCR). Nevertheless, the plasma-calibrator should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

### Anwendung:

ClinCal<sup>®</sup> Plasma-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des HPLC-Systems. Dieser Plasma-Kalibrator wird 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:

Originalverschlossen und bei  $< -18\text{ °C}$  im Dunkeln aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Plasma-Kalibrators 12 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Die Haltbarkeit des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei  $15 - 30\text{ °C}$  im Dunkeln mindestens 1 Tag
- bei  $2 - 8\text{ °C}$  im Dunkeln mindestens 7 Tage
- bei  $< -18\text{ °C}$  im Dunkeln mindestens 3 Monate  
(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.03 %.

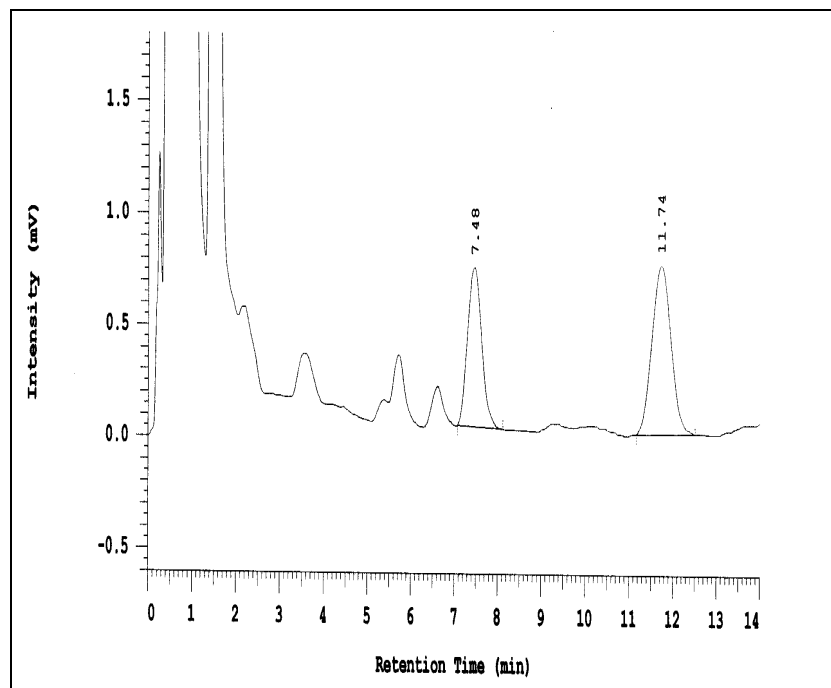
### Packungsgröße:

ClinCal<sup>®</sup> 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: HIV 1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV- und HCV-Genom (PCR). Unabhängig davon sollte der Plasma-Kalibrator als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

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



Internal Standard / Interner Standard	7.48 min
Coenzyme Q10 / Coenzym Q10	11.74 min