

ClinCal® - Calibrator

Plasma-Calibrator, lyophilised, for Risperidone, Paliperidone

Plasma-Kalibrator, lyophilisiert, für Risperidon, Paliperidon

for HPLC Assay in Plasma/Serum

für HPLC Bestimmung im Plasma/Serum

REF 40113

LOT 020

 2013-05

Constituent / Bestandteil	Concentration / Konzentration
Paliperidone / Paliperidon	40.3 µg/l (94.5 nmol/l)
Risperidone / Risperidon	28.4 µg/l (69.2 nmol/l)

The values were assigned with the ClinRep® complete kit for atypical Neuroleptics in Plasma/Serum.

Die Werte 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. This lyophilised calibrator has to be prepared like a patient sample.

Reconstitution:

Add exactly 5.0 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 plasma-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 3 days 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 repeatedly freezing and thawing)

The average residual moisture of this lot is 1.25 %.

Pack size:

ClinCal® Plasma-Calibrator for Risperidone, Paliperidone: 5 x 5 ml, **order no.: 40113**

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® Plasma-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des HPLC-Systems. Dieser Plasma-Kalibrator wird wie eine Patientenprobe aufgearbeitet.

Reconstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 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 Plasma-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 3 Tage

bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage

bei < -18 °C mindestens 3 Monate

(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.25 %.

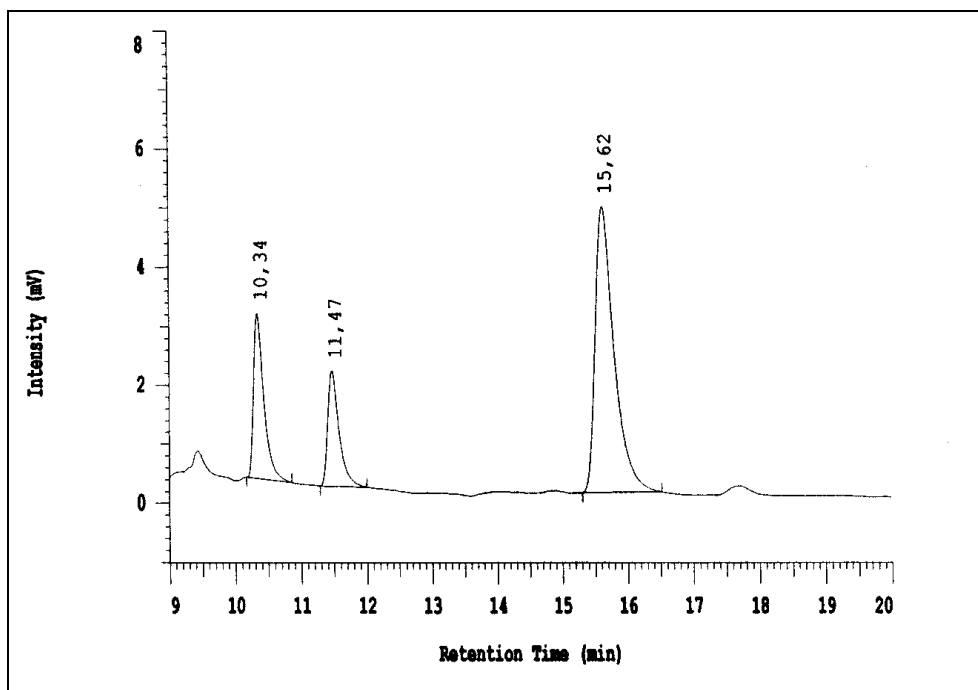
Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator für Risperidon, Paliperidon: 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 40113**

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:



Paliperidone / Paliperidon	10.34 min
Risperidone / Risperidon	11.47 min
Internal Standard / Interner Standard	15.62 min

RECIPE
CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH Labortechnik
Dessauerstr. 3 D-80992 Munich / Germany
Tel.: +49 / 89 / 54 70 81 - 0 Fax: +49 / 89 / 54 70 81 - 11
Internet: www.recipe.de e-mail: info@recipe.de

