

## ClinCal<sup>®</sup> - Calibrator

**Serum-Calibrator lyophilised, for Vitamin A and E**

**Serum-Kalibrator lyophilisiert, für Vitamin A und E**

for HPLC Assay in Plasma  
für HPLC Bestimmung im Plasma

<b>REF</b>	22013
<b>LOT</b>	036
	2013-09

Constituent / Bestandteil	Mean value / Sollwert
All-trans-Retinol (Vitamin A)	1.28 mg/l (4.47 µmol/l)
Alpha-Tocopherol (Vitamin E)	24.3 mg/l (56.4 µmol/l)

The values were assigned with the ClinRep<sup>®</sup> complete kit for Vitamin A and E. The uncertainty of the mean values is  $\pm 0.8\%$  for Vitamin A and  $\pm 1.6\%$  for Vitamin E at a confidence level of 95%.

The values are traceable to NIST-SRM968d.

Die Werte wurden mit dem ClinRep<sup>®</sup> - Komplettkit für Vitamin A und E ermittelt. Die Unsicherheit der Sollwerte beträgt  $\pm 0.8\%$  für Vitamin A und  $\pm 1.6\%$  für Vitamin E bei einer statistischen Sicherheit von 95%.

Die Werte sind rückführbar auf NIST-SRM 968d.

### Intended use:

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

Originally closed and stored at 2 - 8 °C in the dark, the lyophilised serum-calibrator is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analytes is when stored in the dark:

- at least 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 3 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 0.64 %.

### Pack size:

ClinCal<sup>®</sup> Serum-Calibrator for Vitamin A and E: 1 x 3 ml, **order no.: 22013**

### Caution:

The human serum 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 serum-calibrator should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

### Anwendung:

ClinCal<sup>®</sup> Serum-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des HPLC-Systems. Dieser Serum-Kalibrator wird wie eine Patientenprobe aufgearbeitet.

### Reconstitution:

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:

Originalverschlossen und dunkel bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Serum-Kalibrators 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C im Dunkeln mindestens 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C im Dunkeln mindestens 3 Tage
- bei < -18 °C im Dunkeln mindestens 3 Monate  
(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.64 %.

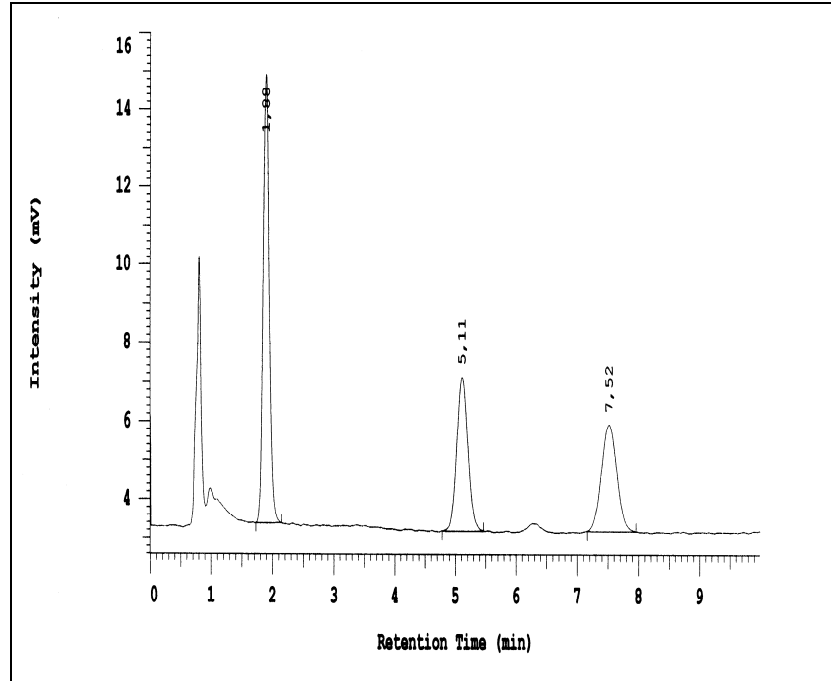
### Packungsgröße:

ClinCal<sup>®</sup> Serum-Kalibrator für Vitamin A und E: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 22013**

### Achtung:

Das zur Herstellung des Kalibrators verwendete Humanserum 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 Serum-Kalibrator als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

**Chromatogram of a prepared serum-calibrator:  
Musterchromatogramm eines aufgearbeiteten Serum-Kalibrators:**



Vitamin A	1.88 min
Internal Standard / Interner Standard	5.11 min
Vitamin E	7.52 min