

## ClinCal® - Calibrator

Serum-Calibrator lyophilised, for 25-OH Vitamins D2/D3

Serum-Kalibrator lyophilisiert, für 25-OH Vitamine D2/D3

for HPLC Assay in Plasma/Serum

für HPLC Bestimmung im Plasma/Serum

REF	35013
LOT	016
	2013-04

Constituent / Bestandteil	Mean value / Sollwert
25-OH Vitamin D3	53.2 µg/l (133 nmol/l)
25-OH-Vitamin D2	53.2 µg/l (129 nmol/l)

The values were assigned with the ClinRep® complete kit for 25-OH Vitamins D2/D3. The uncertainty of the mean values is  $\pm 1.6\%$  for 25-OH-Vitamin D3 and  $\pm 1.8\%$  for 25-OH-Vitamin D2 at a confidence level of 95%. The mean values are traceable to NIST-SRM972.

Die Werte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für 25-OH Vitamine D2/D3 ermittelt. Die Unsicherheit der Sollwerte beträgt  $\pm 1.6\%$  für 25-OH-Vitamin D3 und  $\pm 1.8\%$  für 25-OH-Vitamin D2 bei einer statistischen Sicherheit von 95%. Die Sollwerte sind rückführbar auf NIST-SRM972.

### Intended use:

ClinCal® Serum-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 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:

at least 3 days 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 1.27 %.

### Pack size:

ClinCal® Serum-Calibrator for 25-OH Vitamins D2/D3: 5 x 2 ml, **order no.: 35013**

### Caution:

This ClinCal® Calibrator was manufactured from pooled calfserum. It should be considered as potential infectious and treated with appropriate care.

### Anwendung:

ClinCal® Serum-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des HPLC-Systems. Dieser lyophilisierte 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 dunkel bei  $< -18\text{ °C}$  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  $15 - 30\text{ °C}$  im Dunkeln mindestens 3 Tage

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 1.27 %.

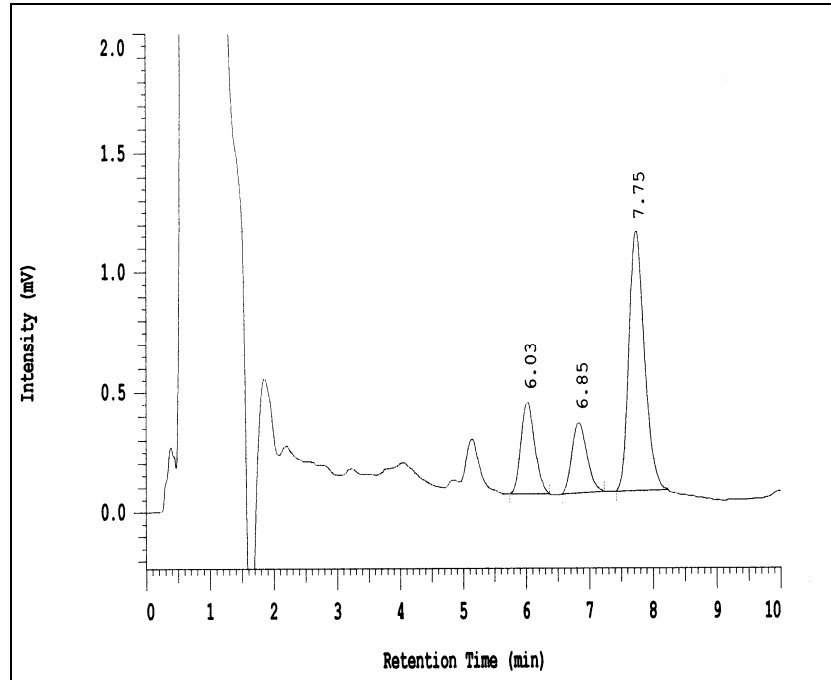
### Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator für 25-OH Vitamine D2/D3: 5 x 2 ml, **Best.-Nr.: 35013**

### Achtung:

Dieser ClinCal® Kalibrator wurde aus gepooltem Kälberserum hergestellt. Für den Umgang mit diesem Produkt gelten die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben.

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



25-OH Vitamin D3	6.03 min
25-OH Vitamin D2	6.85 min
Internal Standard / Interner Standard	7.75 min