

## ClinCal<sup>®</sup> - Calibrator

**Plasma Calibrator lyophilised, for Antiasthmatics /**

**Plasma-Kalibrator lyophilisiert, für Antiasthmatika**

for HPLC Assay in Plasma /

für HPLC Bestimmung im Plasma

<b>REF</b>	12013
<b>LOT</b>	319
	2020-05

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Theobromine / Theobromin	13.8 mg/l (76.6 µmol/l)
Theophylline / Theophyllin	16.3 mg/l (90.5 µmol/l)
Caffeine / Coffein	16.2 mg/l (83.4 µmol/l)

The mean values have been assigned with the ClinRep<sup>®</sup> Complete Kit for Antiasthmatics.

Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep<sup>®</sup> - Komplettkit für Antiasthmatika ermittelt.

### Intended use:

ClinCal<sup>®</sup> 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:

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 analytes is:

- at least 24 hours 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 repeated freezing and thawing)

The variation of the filling volume (CV) is < 1 %. The average residual moisture of this lot is 0.98 %.

### Pack size:

ClinCal<sup>®</sup> Plasma Calibrator for Antiasthmatics: 1 x 3 ml, **order no.: 12013**

### Caution:

The human plasma which was used for manufacturing the calibrator was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2- 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<sup>®</sup> 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:

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 der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C mindestens 24 Stunden
  - bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
  - bei < -18 °C mindestens 3 Monate
- (Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.98 %.

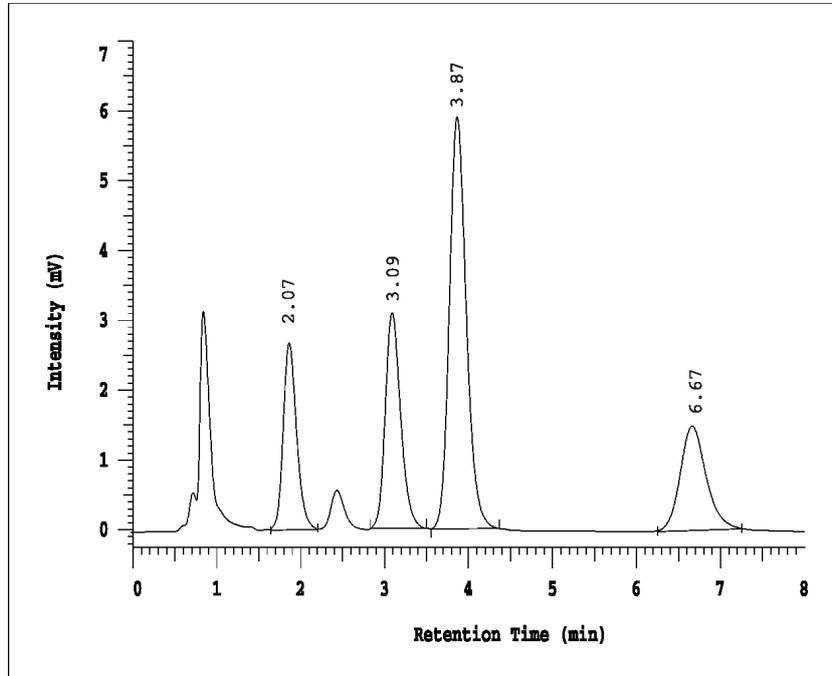
### Packungsgröße:

ClinCal<sup>®</sup> Plasma-Kalibrator für Antiasthmatika: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 12013**

### Achtung:

Das zur Herstellung des Kalibrators verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2- 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:**



Theobromine / Theobromin	2.07 min
Theophylline / Theophyllin	3.09 min
Internal Standard / Interner Standard	3.87 min
Caffeine / Coffein	6.67 min