


ClinCal® - Calibrator

Plasma Calibrator lyophilised, for Lamotrigine, Sulthiame /

Plasma-Kalibrator lyophilisiert, für Lamotrigin, Sultiam

for HPLC Assay in Plasma /
für HPLC Bestimmung im Plasma

REF	15113
LOT	512
	2019-03

Analyte / Analyt	Mean Value / Sollwert
Sulthiame / Sultiam	9.79 mg/l (33.7 µmol/l)
Lamotrigine / Lamotrigin	9.23 mg/l (36.0 µmol/l)

The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit for Lamotrigine and Sulthiame. The uncertainty of the mean values is ± 1.0 % for both analytes at a confidence level of 95 %. The mean value of Lamotrigine is traceable to NIST-SRM900a.

Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Lamotrigin und Sultiam ermittelt. Die Unsicherheit der Sollwerte beträgt ± 1.0 % für beide Analyten bei einer statistischen Sicherheit von 95 %. Der Sollwert für Lamotrigin ist rückführbar auf NIST-SRM900a.

Intended use:

ClinCal® 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 48 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analytes is:

- 12 hours at 15 - 30 °C
- 7 days at 2 - 8 °C
- 3 months 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 1.30 %.

Pack size:

ClinCal® Plasma Calibrator for Lamotrigine and Sulthiame, lyophilised: 1 x 3 ml, **order no.: 15113**

Caution:

The human plasma which was used for manufacturing the calibrator was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2-, HBV- 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® 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 48 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

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

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.30 %.

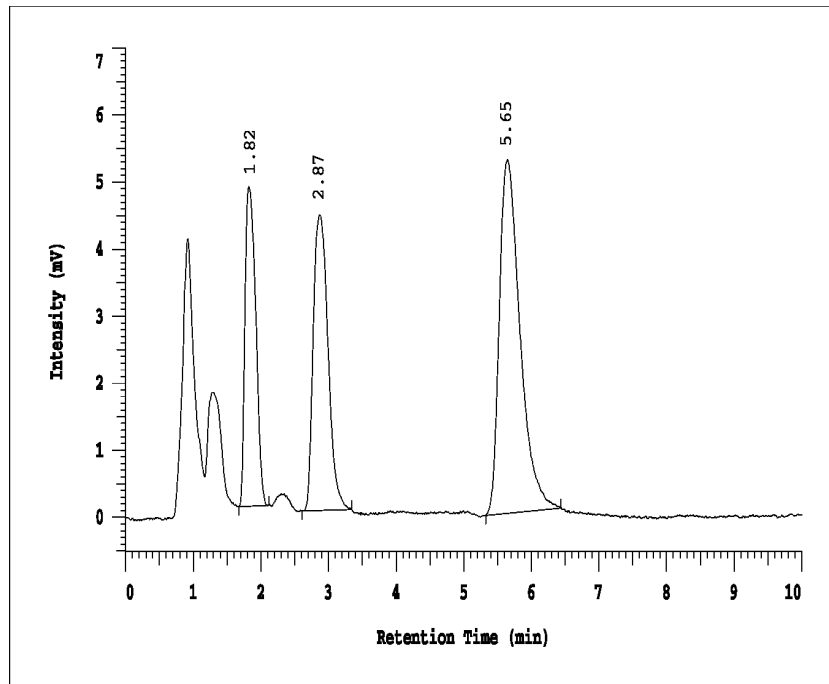
Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator für Lamotrigin und Sultiam, lyophilisiert: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 15113**

Achtung:

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



Sulthiame / Sultiam	1.82 min
Lamotrigine / Lamotigrin	2.87 min
Internal Standard / Interner Standard	5.65 min