


ClinCal[®] - Calibrator

Urine Calibrator lyophilised, for Hydroxyproline /

Urin-Kalibrator lyophilisiert, für Hydroxyprolin

for HPLC Assay in Urine /
für HPLC Bestimmung im Urin

REF	16013
LOT	1436
	2020-10

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Hydroxyproline / Hydroxyprolin	59.0 mg/l (450 µmol/l)

The mean value has been assigned with the ClinRep[®] Complete Kit for Hydroxyproline.
Der Sollwert wurde mit dem ClinRep[®] - Komplettkit für Hydroxyprolin ermittelt.

Intended use:

ClinCal[®] Urine Calibrators are used for calibration of the HPLC-system. After reconstitution this lyophilised calibrator has to be prepared like patient samples in one series of analyses.

Reconstitution:

Add exactly 8.0 ml of 0.2 M HCl 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 urine calibrator is stable for 48 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analyte is:

- at least 24 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 10 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 0.54 %.

Pack size:

ClinCal[®] Urine Calibrator for Hydroxyproline, lyophil.: 5 x 8 ml, **order no.: 16013**

Caution:

This calibrator was manufactured from human urine. Therefore the material has to be considered as potentially infectious and should be treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinCal[®] Urin-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des HPLC-Systems. Nach Rekonstitution wird dieser Urin-Kalibrator analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 8.0 ml 0.2 M HCl 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 bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Urin-Kalibrators 48 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 24 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 10 Tage
- bei < -18 °C mindestens 3 Monate
(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.54 %.

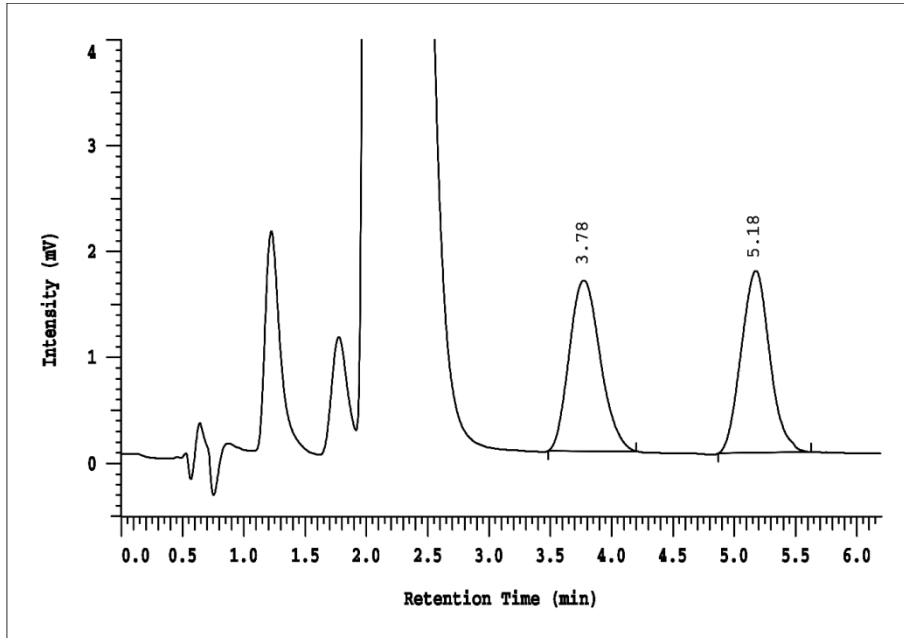
Packungsgröße:

ClinCal[®] Urin-Kalibrator für Hydroxyprolin, lyophil.: 5 x 8 ml, **Best.-Nr.: 16013**

Achtung:

Zur Herstellung dieses Urin-Kalibrators wurde Humanurin verwendet. Aus diesem Grund muss das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

**Chromatogram of a prepared urine calibrator:
Musterchromatogramm eines aufgearbeiteten Urin-Kalibrators:**



Hydroxyproline / Hydroxyprolin	3.78 min
Internal Standard / Interner Standard	5.18 min