

## ClinCal® - Calibrator

Urine Calibrator lyophilised, for Porphyrins /

Urin-Kalibrator lyophilisiert, für Porphyrine

for HPLC Assay in Urine /  
für HPLC Bestimmung im Urin

REF	17013
LOT	1396
■	2019-09

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Uroporphyrin I (1)	148 µg/l (178 nmol/l)
Heptacarboxyporphyrin I (1)	35.0 µg/l (44.5 nmol/l)
Hexacarboxyporphyrin lac, lab (1)	27.9 µg/l (37.6 nmol/l)
Pentacarboxyporphyrin I (1)	28.8 µg/l (41.2 nmol/l)
Coproporphyrin I / Koproporphyrin I (1)	174 µg/l (266 nmol/l)
Coproporphyrin III / Koproporphyrin III (1)	218 µg/l (333 nmol/l)
5-Aminolevulinic Acid / 5-Aminolävulinsäure (2)	10.9 mg/l (83.1 µmol/l)
Porphobilinogene / Porphobilinogen (2)	2.81 mg/l (12.4 µmol/l)

- (1) The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit for Porphyrins, differentiated. / Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Porphyrine, differenziert ermittelt.
- (2) The mean values have been assigned with the ClinEasy® Complete Kit for 5-ALA / PBG. / Die Sollwerte wurden mit dem ClinEasy® - Komplettkit für 5-ALA / PBG ermittelt.

### Intended use:

ClinCal® Urine 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 5.0 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 °C in the dark, the lyophilised urine 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 24 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 repeated freezing and thawing)

The variation of the filling volume (CV) is < 1 %. The average residual moisture of this lot is 0.39 %.

### Pack size:

ClinCal® Urine Calibrator for Porphyrins: 5 x 5 ml, **order no.: 17013**

### Caution:

This ClinCal® Calibrator was manufactured from human urine. Therefore the material has to be considered as potential infectious and should be treated with appropriate care.

### Zweckbestimmung:

ClinCal® Urin-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des HPLC-Systems. Nach Rekonstitution wird dieser Urin-Kalibrator wie eine Patientenprobe aufgearbeitet.

### Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 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 < -18 °C und im Dunkeln aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Urin-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 24 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 Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.39 %.

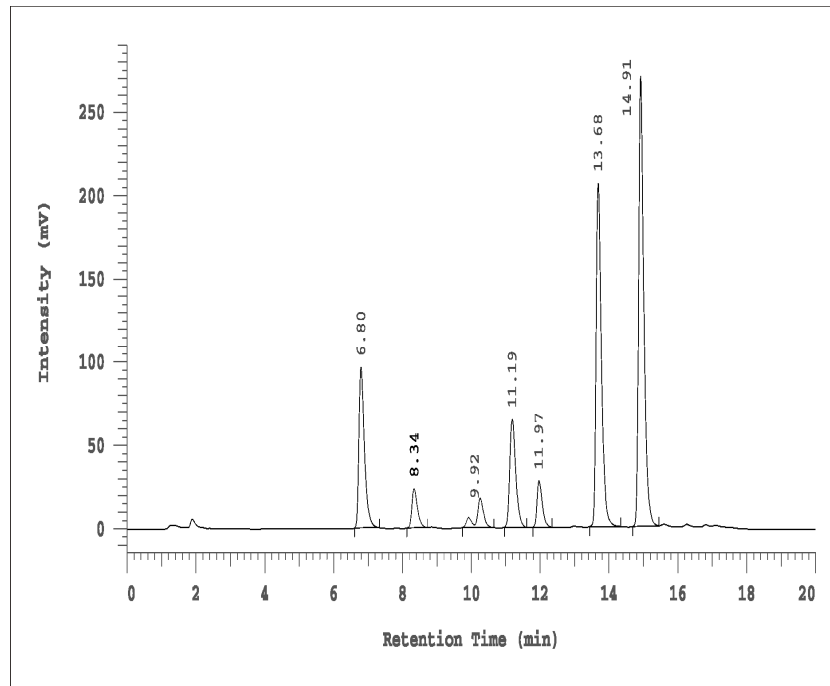
### Packungsgröße:

ClinCal® Urin-Kalibrator für Porphyrine: 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 17013**

### Achtung:

Dieser ClinCal® Kalibrator wurde aus Humanurin hergestellt. 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:



Uroporphyrin I	6.80 min
Heptacarboxyporphyrin I	8.34 min
Hexacarboxyporphyrins lac+lab	9.92 min
Internal Standard / Interner Standard	11.19 min
Pentacarboxyporphyrin I	11.97 min
Coproporphyrin I / Koproporphyrin I	13.68 min
Coproporphyrin III / Koproporphyrin III	14.91 min