


ClinCal® - Calibrator
Plasma Calibrator, lyophilised, for Mycophenolic Acid
Plasma-Kalibrator, lyophilisiert, für Mycophenolsäure

for HPLC Assay in Plasma

für HPLC Bestimmung im Plasma

REF	29013
LOT	1186
	2020-05

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Mycophenolic Acid / Mycophenolsäure	4.29 mg/l (13.4 µmol/l)

The mean value has been assigned with the ClinRep® Complete Kit for Mycophenolic Acid in Plasma.
 Der Sollwert wurde mit dem ClinRep® - Komplettkit für Mycophenolsäure im Plasma ermittelt.

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 analyte is:

at least 8 hours when stored at 15 - 30 °C
 at least 7 days when stored at 2 - 8 °C
 at least 30 days 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 0.87 %.

Pack size:

ClinCal® Plasma Calibrator for Mycophenolic Acid: 1 x 3 ml, **order no.: 29013**

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 des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

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

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.87 %.

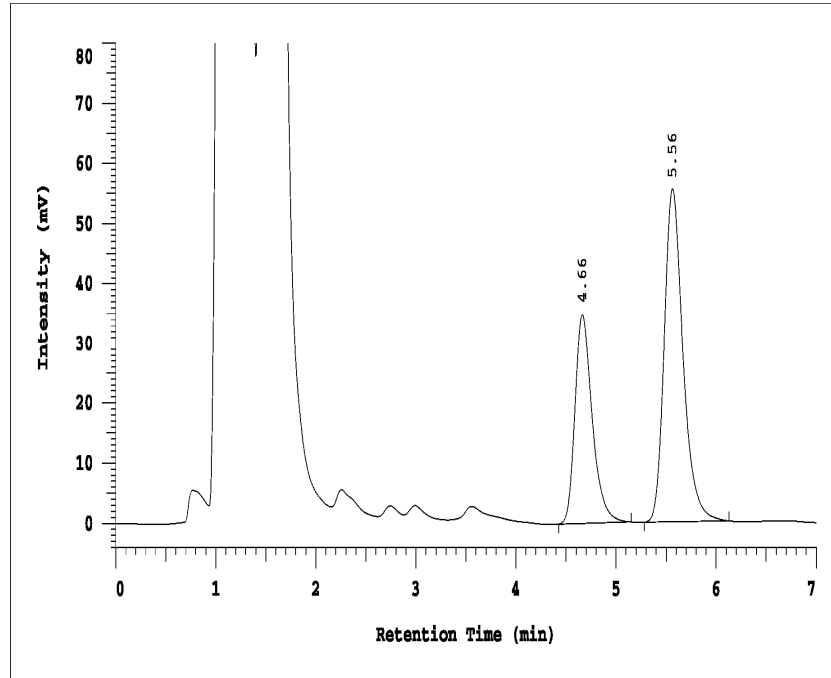
Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator für Mycophenolsäure: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 29013**

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 aufgearbeiteten Plasma-Kalibrators:**



Mycophenolic Acid / Mycophenolsäure	4.66 min
Internal Standard / Interner Standard	5.56 min