

ClinCal® - Calibrator

Plasma Calibrator, lyophilised, for Coenzyme Q10 /

Plasma-Kalibrator, lyophilisiert, für Coenzym Q10

for HPLC Assay in Whole Blood, Plasma and Serum /
für HPLC Bestimmung im Vollblut, Plasma und Serum

REF	31013
LOT	1136
	2019-03

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Coenzyme Q10 (Ubiquinone) / Coenzym Q10 (Ubichinon)	986 µg/l (1142 nmol/l)

The mean value has been assigned with the ClinRep® Complete Kit for Coenzyme Q10 in Whole Blood, Plasma and Serum. The uncertainty of the mean value is $\pm 1.8\%$ at a confidence level of 95%. The mean value is traceable to NIST-SRM968e. / Der Sollwert wurde mit dem ClinRep® - Komplettkit für Coenzym Q10 im Vollblut, Plasma und Serum ermittelt. Die Unsicherheit des Sollwertes beträgt $\pm 1.8\%$ bei einer statistischen Sicherheit von 95%. Der Sollwert ist rückführbar auf NIST-SRM968e.

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 2.0 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 plasma calibrator is stable for 36 months, but not longer than the expiration date printed on the label. After reconstitution the stability of the analyte is:

- at least 1 day when stored at $15 - 30\text{ °C}$ in the dark
- at least 7 days when stored at $2 - 8\text{ °C}$ in the dark
- at least 3 months when stored below -18 °C in the dark
(avoid repeated freezing and thawing)

The average residual moisture of this lot is 1.53 %.

Pack size:

ClinCal® Plasma Calibrator for Coenzyme Q10: 5 x 2 ml, **order no.: 31013**

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-, HCV-RNA and 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 2.0 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 $< -18\text{ °C}$ im Dunkeln aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit des lyophilisierten Plasma-Kalibrators 36 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum. Die Haltbarkeit des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei $15 - 30\text{ °C}$ im Dunkeln mindestens 1 Tag
- bei $2 - 8\text{ °C}$ im Dunkeln mindestens 7 Tage
- bei $< -18\text{ °C}$ im Dunkeln mindestens 3 Monate
(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.53 %.

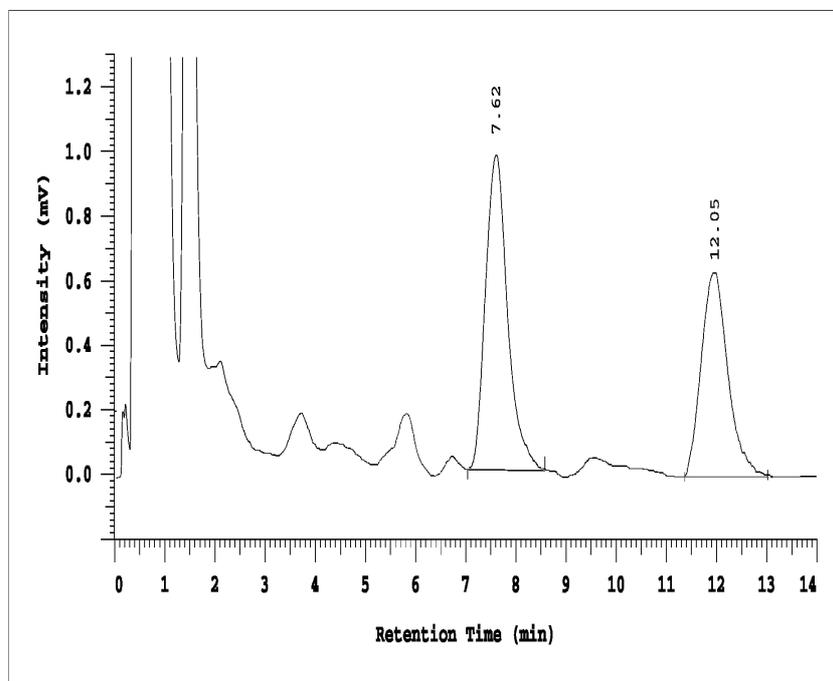
Packungsgröße:

ClinCal® Plasma-Kalibrator für Coenzym Q10: 5 x 2 ml, **Best.-Nr.: 31013**

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-, HCV-RNA und 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:**



Internal Standard / Interner Standard	7.62 min
Coenzyme Q10 / Coenzym Q10	12.05 min

RECIPE CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH
Dessauerstr. 3 D-80992 Munich / Germany
Tel.: +49 / 89 / 54 70 81 - 0 Fax: +49 / 89 / 54 70 81 - 11
Internet: www.recipe.de e-mail: info@recipe.de

