

ClinCal® - Calibrator

Serum Calibrator lyophilised, for 25-OH-Vitamin D2/D3

Serum-Kalibrator lyophilisiert, für 25-OH-Vitamin D2/D3

for HPLC Assay in Plasma/Serum

für HPLC Bestimmung im Plasma/Serum

REF	35013
LOT	539
	2019-09

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
25-OH-Vitamin D3	50.4 µg/l (126 nmol/l)
25-OH-Vitamin D2	50.4 µg/l (122 nmol/l)

The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit for 25-OH-Vitamin D2/D3. The uncertainty of the mean values is $\pm 1.6\%$ for 25-OH-Vitamin D3 and $\pm 1.8\%$ for 25-OH-Vitamin D2 at a confidence level of 95 %. The mean values are traceable to NIST-SRM972a.

Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für 25-OH-Vitamin D2/D3 ermittelt. Die Unsicherheit der Sollwerte beträgt $\pm 1.6\%$ für 25-OH-Vitamin D3 und $\pm 1.8\%$ für 25-OH-Vitamin D2 bei einer statistischen Sicherheit von 95 %. Die Sollwerte sind rückführbar auf NIST-SRM972a.

Intended use:

ClinCal® Serum 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:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened below $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. After reconstitution the stability of the analytes is:

- 3 days at $15 - 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 7 days at $2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 90 days below $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ (avoid repeated freezing and thawing)

The variation of the filling volume (CV) is $< 1\%$. The average residual moisture of this lot is 1.50 %.

Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator for 25-OH-Vitamin D2/D3: 5 x 2 ml, **order no.: 35013**

Caution:

This ClinCal® Calibrator was manufactured from pooled calfserum. It should be considered as potential infectious and treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinCal® Serum-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des HPLC-Systems. Nach Rekonstitution wird dieser lyophilisierte 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:

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet unterhalb von $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ gelagert wird. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 3 Tage bei $15 - 30\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 7 Tage bei $2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 90 Tage bei $< -18\text{ }^{\circ}\text{C}$ (vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die Abfüllpräzision (VK) ist $< 1\%$. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 1.50 %.

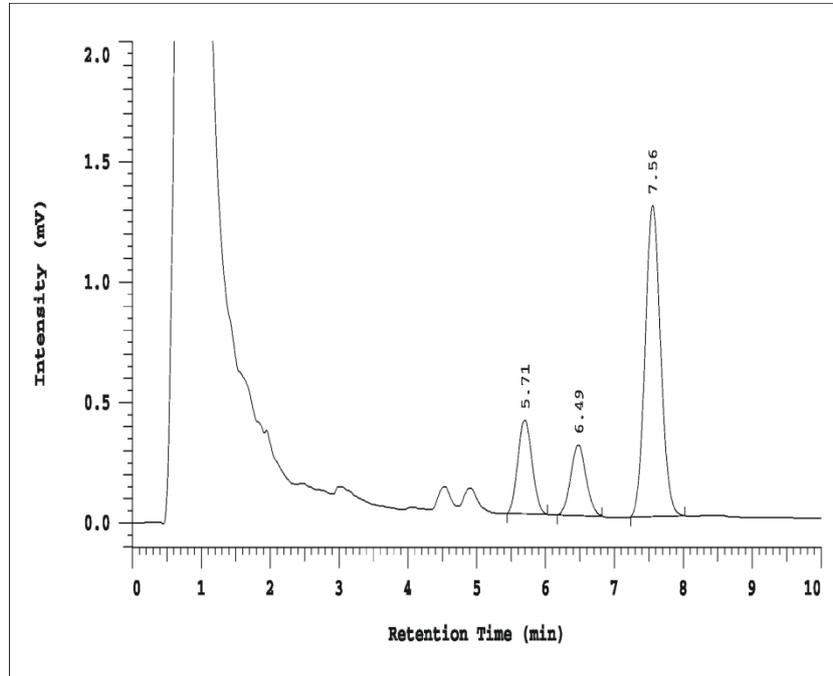
Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator für 25-OH-Vitamin D2/D3: 5 x 2 ml, **Best.-Nr.: 35013**

Achtung:

Dieser ClinCal® Kalibrator wurde aus gepooltem Kälberserum hergestellt. Für den Umgang mit diesem Produkt gelten die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben.

**Chromatogram of a prepared serum calibrator:
Musterchromatogramm eines aufbereiteten Serum-Kalibrators:**



25-OH-Vitamin D3	5.71 min
25-OH-Vitamin D2	6.49 min
Internal Standard / Interner Standard	7.56 min