


## ClinCal® - Calibrator

**Serum Calibrator lyophilised, Antiepileptics 3**

**Serum-Kalibrator lyophilisiert, Antiepileptika 3**

for HPLC Assay in Serum/Plasma

für HPLC Bestimmung im Serum/Plasma

REF	14013
LOT	1349
	2022-08

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Ethosuximide / Ethosuximid	72.7 mg/l (515 µmol/l)
Primidone / Primidon	18.7 mg/l (85.6 µmol/l)
Sulthiame / Sultiam	9.45 mg/l (32.6 µmol/l)
Lamotrigine / Lamotrigin	9.70 mg/l (37.9 µmol/l)
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin	28.5 mg/l (112 µmol/l)
Phenobarbital	38.9 mg/l (168 µmol/l)
Carbamazepine-epoxide / Carbamazepin-epoxid	5.97 mg/l (23.7 µmol/l)
Oxcarbazepine / Oxcarbazepin	7.53 mg/l (29.8 µmol/l)
Carbamazepine / Carbamazepin	12.1 mg/l (51.3 µmol/l)
Phenytoin	19.2 mg/l (76.2 µmol/l)

The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit, advanced, for Antiepileptics.

Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit, advanced, für Antiepileptika ermittelt.

### 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 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:

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 - 8 °C. After reconstitution the stability of the analytes is:

- 8 hours at 15 - 30 °C (4 hours for Oxcarbazepine)
- 7 days at 2 - 8 °C
- 90 days below -18 °C

(avoid repeated freezing and thawing)

The variation of the filling volume (CV) is < 1 %.

### Pack size:

ClinCal® Serum Calibrator Antiepileptics 3: 1 x 3 ml, **order no.: 14013**

### Caution:

The human serum which was used for manufacturing the calibrator was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2- and HCV-antibodies, Hepatitis B-surface antigen, HIV1- and HCV-RNA (NAT). Nevertheless, the serum calibrator should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

### Zweckbestimmung:

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

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 - 8 °C gelagert wird. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- 8 Stunden bei 15 - 30 °C (4 Stunden für Oxcarbazepin)
- 7 Tage bei 2 - 8 °C
- 90 Tage bei < -18 °C

(Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %.

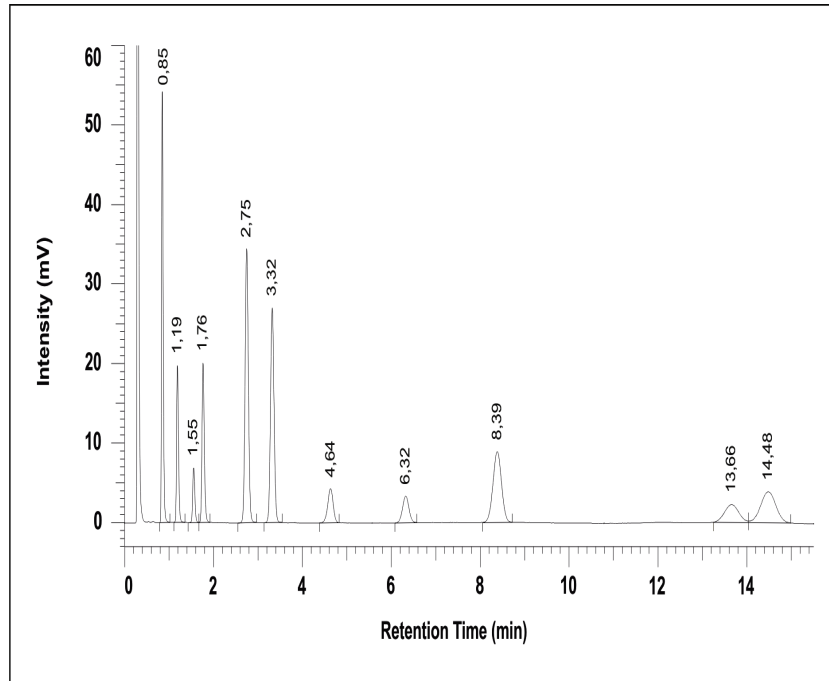
### Packungsgröße:

ClinCal® Serum-Kalibrator Antiepileptika 3: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 14013**

### Achtung:

Das zur Herstellung des Kalibrators verwendete Humanserum wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen, HIV1- und HCV-RNA (NAT). Unabhängig davon sollte der Serum-Kalibrator als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

## Chromatogram of a prepared serum calibrator: Musterchromatogramm eines aufgearbeiteten Serum-Kalibrators:



Ethosuximide / Ethosuximid	0.85 min
Primidon	1.19 min
Sulthiame / Sultiam	1.55 min
Lamotrigine / Lamotrigin	1.76 min
10-OH-Carbamazepine / 10-OH-Carbamazepin	2.75 min
Phenobarbital	3.32 min
Carbamazepine-epoxid / Carbamazepin-epoxid	4.64 min
Oxcarbazepine / Oxcarbazepin	6.32 min
Internal Standard / Interner Standard	8.39 min
Carbamazepine / Carbamazepin	13.66 min
Phenytoin	14.48 min

CE