


ClinCal[®] - Calibrator

Plasma Calibrator lyophilised, for Lamotrigine, Sulthiame /

Plasma-Kalibrator lyophilisiert, für Lamotrigin, Sultiam

for HPLC Assay in Plasma /
für HPLC Bestimmung im Plasma

| | |
|---|---------|
| REF | 15113 |
| LOT | 1119 |
|  | 2023-03 |

| Analyte / Analyt | Mean Value / Sollwert |
|--------------------------|-------------------------|
| Sulthiame / Sultiam | 9.89 mg/l (34.1 µmol/l) |
| Lamotrigine / Lamotrigin | 9.46 mg/l (36.9 µmol/l) |

The mean values have been assigned with the ClinRep[®] Complete Kit for Lamotrigine and Sulthiame. The uncertainty of the mean values is ± 1.1 % for Sulthiame and ± 0.8 % for Lamotrigine at a confidence level of 95 %. The mean value of Lamotrigine is traceable to NIST-SRM900a.

Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep[®] - Komplettkit für Lamotrigin und Sultiam ermittelt. Die Unsicherheit der Sollwerte beträgt ± 1.1 % für Sultiam und ± 0.8 % für Lamotrigin bei einer statistischen Sicherheit von 95 %. Der Sollwert für Lamotrigin ist rückführbar auf NIST-SRM900a.

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:

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

- 12 hours at 15 - 30 °C
- 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 %. The average residual moisture of this lot is 0.81 %.

Pack size:

ClinCal[®] Plasma Calibrator for Lamotrigine and Sulthiame, lyophilised: 1 x 3 ml, **order no.: 15113**

Caution:

The human plasma 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. 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:

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:

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

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.81 %.

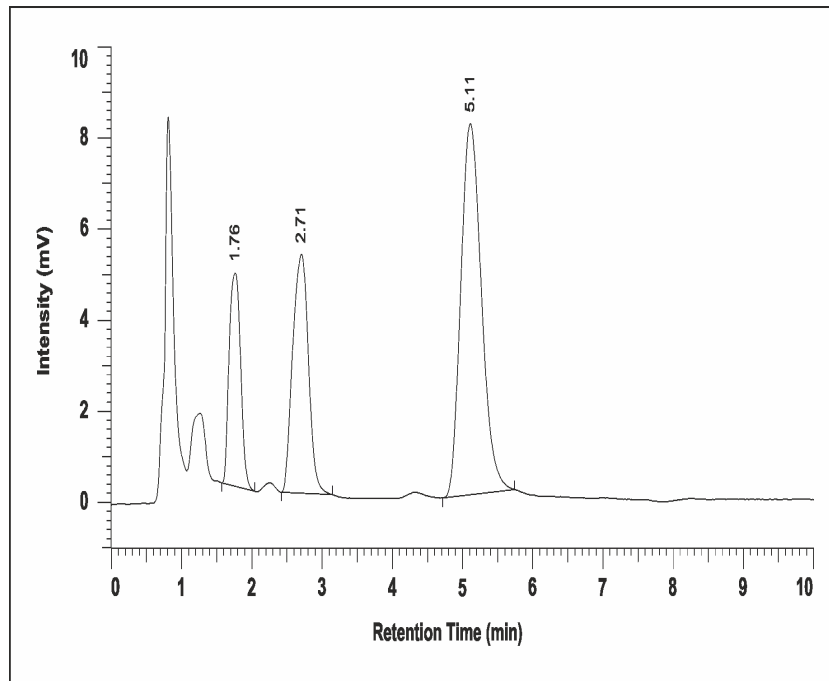
Packungsgröße:

ClinCal[®] Plasma-Kalibrator für Lamotrigin und Sultiam, lyophilisiert: 1 x 3 ml, **Best.-Nr.: 15113**

Achtung:

Das zur Herstellung des Kalibrators verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B-Oberflächenantigen. 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:**



| | |
|---------------------------------------|----------|
| Sulthiame / Sultiam | 1.76 min |
| Lamotrigine / Lamotrigin | 2.71 min |
| Internal Standard / Interner Standard | 5.11 min |