


ClinCal® - Calibrator

Urine Calibrator lyophilised, for Porphyrins /

Urin-Kalibrator lyophilisiert, für Porphyrine

for HPLC Assay in Urine /
für HPLC Bestimmung im Urin

REF	17013
LOT	2490
	2023-12

Analyte / Analyt	Mean value / Sollwert
Uroporphyrin I (1)	104 µg/l (125 nmol/l)
Heptacarboxyporphyrin I (1)	34.0 µg/l (43.2 nmol/l)
Hexacarboxyporphyrin Iac, lab (1)	26.1 µg/l (35.2 nmol/l)
Pentacarboxyporphyrin I (1)	40.1 µg/l (57.4 nmol/l)
Coproporphyrin I / Koproporphyrin I (1)	173 µg/l (264 nmol/l)
Coproporphyrin III / Koproporphyrin III (1)	216 µg/l (330 nmol/l)
5-Aminolevulinic Acid / 5-Aminolävulinsäure (2)	11.3 mg/l (86.1 µmol/l)
Porphobilinogene / Porphobilinogen (2)	2.52 mg/l (11.1 µmol/l)

- (1) The mean values have been assigned with the ClinRep® Complete Kit for Porphyrins, differentiated. / Die Sollwerte wurden mit dem ClinRep® - Komplettkit für Porphyrine, differenziert ermittelt.
- (2) The mean values have been assigned with the ClinEasy® Complete Kit for 5-ALA / PBG. / Die Sollwerte wurden mit dem ClinEasy® - Komplettkit für 5-ALA / PBG ermittelt.

Intended use:

ClinCal® Urine 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 5.0 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 °C in the dark. After reconstitution the stability of the analytes is, when stored in the dark:

- 1 day at 15 - 30 °C
- 3 days at 2 - 8 °C (7 days for ALA, PBG)
- 90 days at 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 0.49 %.

Pack size:

ClinCal® Urine Calibrator for Porphyrins: 5 x 5 ml, **order no.: 17013**

Caution:

This ClinCal® Calibrator was manufactured from human urine. Therefore the material has to be considered as potential infectious and should be treated with appropriate care.

Zweckbestimmung:

ClinCal® Urin-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des HPLC-Systems. Nach Rekonstitution wird dieser Urin-Kalibrator wie eine Patientenprobe aufgearbeitet.

Rekonstitution:

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 5.0 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 °C im Dunkeln gelagert wird. Die Haltbarkeit der Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt bei Lagerung im Dunkeln:

- 1 Tag bei 15 - 30 °C
- 3 Tage bei 2 - 8 °C (7 Tage für ALA, PBG)
- 90 Tage bei < -18 °C (vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen)

Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.49 %.

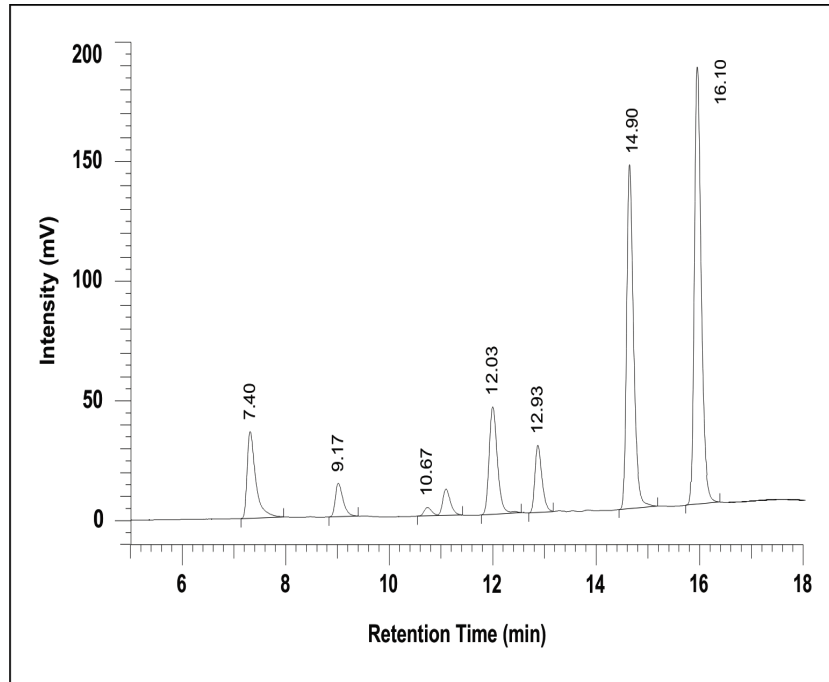
Packungsgröße:

ClinCal® Urin-Kalibrator für Porphyrine: 5 x 5 ml, **Best.-Nr.: 17013**

Achtung:

Dieser ClinCal® Kalibrator wurde aus Humanurin hergestellt. Aus diesem Grund muss das Material als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

Chromatogram of a prepared urine calibrator: Musterchromatogramm eines aufgearbeiteten Urin-Kalibrators:



Uroporphyrin I	7.40 min
Heptacarboxyporphyrin I	9.17 min
Hexacarboxyporphyrins lac+lab	10.67 min
Internal Standard / Interner Standard	12.03 min
Pentacarboxyporphyrin I	12.93 min
Coproporphyrin I / Koproporphyrin I	14.90 min
Coproporphyrin III / Koproporphyrin III	16.10 min