

Lyophilized Calibration Hemolysate

HEMOGLOBIN CALIBRATOR

(Assayed Calibration Hemolysate)

Lyophilized calibration blood for the use in tests for the quantitative and qualitative in vitro determination of total hemoglobin in blood with the cyanmethemoglobin hemoglobin procedure.

REF

Cont.

Y04705SV

1 x 2 ml single vial

CALIBRATOR COMPOSITION

The lyophilized haemoglobin standard is hemolysate prepared from human erythrocytes. The standard provides a level of haemoglobin concentration within the linearity range of the cyanmethemoglobin hemoglobin procedure. Stabilizers are added to maintain haemoglobin in the reduced state.

Reactive ingredients: Hemoglobin prepared from human erythrocytes.

Preservatives added.

CALIBRATOR PREPARATION

1. Open the vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Add exactly 2 ml of deionized water (inaccurate reconstitution of the control and error in assay technique can cause erroneous results).
3. Close the vial carefully and allow to stand for 15 minutes with occasional gentle mixing.

CALIBRATOR STABILITY AND STORAGE

Storage: at 2 – 8°C

Stability: until date of expiration date if sealed tightly.

Stability after reconstitution: at 2-8°C 30 days

CLOSE IMMEDIATELY AFTER USE.

PROTECT FROM LIGHT AND HEAT.

Do not use the product if there is visible evidence of microbial growth in the vial. The presence of obvious turbidity after reaction with cyanmethemoglobin reagent would indicate deterioration, and the product should not be used.

Improper handling and/or storage of the calibrator can affect results.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. This product is for in vitro diagnostic use only.
2. Handle with the same precautions used for human blood samples. The human blood used in this product has been tested and found to be non-reactive for hepatitis B surface antigen, hepatitis C antigen, and HIV antibody.
3. Do not pipette by mouth. Avoid contact with skin and mucous membranes.

NOTE:

This calibrator should be used to calibrate the determination of unknown specimens using the cyanmethemoglobin assay.

Controls should be included to validate the calibration of the assay.

Limitations: among factors that might cause inaccurate results are improper pipetting, inadequate mixing.

LOT SPECIFIC CALIBRATOR VALUES / CHARGENSPEZIFISCHE KALIBRATORWERTE

Lot: 535104-351	Exp: 2018/11	
	Setpoint	Unit
manual	11.5	g/dL
Cobas Mira	12.4	g/dL

Lyophilisiertes Kalibrierhämolysat

HÄMOGLOBIN KALIBRATOR

(Kalibrierhämolysat)

Lyophilisiertes Kalibratorblut für die Verwendung bei Tests für die quantitative und qualitative In-vitro Bestimmung von Gesamthämoglobin in Humanblut mit der Cyanmethämoglobin-Hämoglobin-Methode

REF

Cont.

Y04705SV

1 x 2 ml Einzelfläschchen

KALIBRATORZUSAMMENSETZUNG

Der lyophilisierte Hämoglobinkalibrator ist ein Hämolysat hergestellt aus Humanerythrozyten. Der Kalibrator enthält eine Hämoglobinkonzentration innerhalb des Linearitätsbereichs der Cyanmethämoglobin-Hämoglobin-Methode. Stabilisatoren halten dabei das Hämoglobin im reduzierten Zustand.

Reaktive Bestandteile: Hämoglobin aus humanen Erythrozyten. Konservierungsmittel.

KALIBRATORVORBEREITUNG

1. Die Flasche vorsichtig öffnen, um einen Verlust des lyophilisierten Materials zu vermeiden.
2. Genau 2 ml entionisiertes Wasser zufügen (ungenau Rekonstitution und Fehler in der Testdurchführung kann zu falschen Ergebnissen führen).
3. Die Flasche sorgfältig verschließen und 15 min. stehen lassen, dabei gelegentlich sanft mischen.

KALIBRATORHALTBARKEIT UND -LAGERUNG

Lagerung: bei 2 – 8°C

Stabilität: bis zum Verfallsdatum

Stabilität nach Rekonstitution: bei 2-8°C 30 Tage

SOFORT NACH VERWENDUNG GUT VERSCHLIESSEN.

VOR LICHT UND HITZE SCHÜTZEN.

Das Produkt nicht verwenden, wenn mikrobielles Wachstum in der Flasche sichtbar ist. Das Auftreten einer Trübung nach der Reaktion mit dem Cyanmethämoglobin-Raegenz weist auf einen Verderb hin. Das Produkt sollte dann nicht mehr verwendet werden.

Falsche Handhabung und/oder Lagerung des Kalibrators kann die Ergebnisse beeinflussen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die In-vitro diagnostische Verwendung.
2. Mit derselben Vorsicht wie humane Blutproben behandeln. Das Humanblut, das in diesem Produkt verwendet wurde, wurde negativ auf Hepatitis B Oberflächenantigen, Hepatitis C Antigen und HIV Antikörper getestet.
3. Nicht mit dem Mund pipettieren. Den Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

ACHTUNG:

Dieser Kalibrator dient zur Kalibrierung der Bestimmung von unbekanntem Proben unter Verwendung des Cyanmethämoglobin-Tests. Kontrollen sollten inkludiert werden, um die Kalibration des Tests zu überprüfen.

Einschränkungen: Faktoren, die zu ungenauen Ergebnissen führen können, sind ungenaues Pipettieren und ungenügendes Mischen.

WASTE MANAGEMENT / ENTSORGUNG

Please refer to local legal requirements.

Nationale Gesetze und Vorschriften beachten.

