

G6PDH CONTROL SET

3 levels

Lyophilized control blood for the use in tests for the quantitative and qualitative in vitro determination of Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PDH) activity in human blood.

Lyophilisiertes Kontrollblut zur Verwendung in Tests zur quantitativen und qualitativen in-vitro-Bestimmung der Glucose-6-phosphatdehydrogenaseaktivität (G6PDH) in humanem Blut.

| REF | Kit Size | Content |
|--------|------------|--|
| Y17560 | 6 x 0.5 mL | 2 x 0.5 mL Deficient Control 2 x 0.5 mL Normal Control 2 x 0.5 mL High Control |

| REF | Kitgröße | Inhalt |
|--------|------------|--|
| Y17560 | 6 x 0,5 mL | 2 x 0,5 mL Defiziente Kontrolle 2 x 0,5 mL Normalkontrolle 2 x 0,5 mL Hohe Kontrolle |

COMPOSITION

Lyophilized human blood preparations with specified activities of Glucose-6-phosphate dehydrogenase.

ZUSAMMENSETZUNG

Lyophilisiertes Humanblutpräparat mit vorgegebenen Aktivitäten an Glucose-6-phosphatdehydrogenase.

CONTROL PREPARATION

- Carefully remove the cap and rubber plug avoiding any loss of contents.
- Add exactly 0.5 mL of deionized water (inaccurate reconstitution of the control can cause erroneous results).
- Close the vial carefully and allow the control to stand for 10 minutes at room temperature
- Swirl the vial carefully and mix thoroughly making sure that all traces of dry material have dissolved. Avoid foaming. Do not shake!
- Again let stand for 5 minutes at room temperature.
- The controls should be treated and assayed in the same manner as patient samples.

KONTROLLENVORBEREITUNG

- Flasche öffnen und Gummistopfen vorsichtig entfernen, um einen Verlust des getrockneten Materials zu vermeiden.
- Genau 0,5 mL deionisiertes Wasser zugeben (ungenaueres Auflösen des Kontrollmaterials kann zu ungenauen Ergebnissen führen).
- Flasche vorsichtig verschließen und die Kontrolle 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen.
- Flasche vorsichtig schwenken und gut mischen, um eine vollständige Lösung des lyophilisierten Materials zu erreichen. Dabei die Bildung von Schaum vermeiden. Nicht schütteln!
- Für weitere 5 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen
- Die Kontrollen gleich wie Patientenproben behandeln und verwenden.

TEST PROCEDURE

Please refer to the reagent package insert for instructions for use.

TESTDURCHFÜHRUNG

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in der Packungsbeilage des Reagenzes.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Lyse Reagent, G6PDH reagent.
General laboratory equipment.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Lyse-Reagenz, G6PDH-Reagenz
Übliche Laborausüstung

STABILITY AND STORAGE

Storage: at 2 – 6 °C
 Stability: until date of expiration date if sealed tightly.
 Stability after reconstitution: at 2 – 6 °C 10 days
 Close immediately after use. Avoid contamination!

HALTBARKEIT UND -LAGERUNG

Lagerung: bei 2 – 6 °C
 Haltbarkeit: Bis zum Verfallsdatum wenn gut verschlossen.
 Haltbarkeit nach Rekonstitution: bei 2 – 6 °C 10 Tage
 Nach Gebrauch sofort fest verschließen. Kontaminierung vermeiden!

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For professional use only.
- For in vitro diagnostic use only.
- Handle products with care and precision and with the same precautions used for human blood samples.
- Each individual donation intended for use in manufacture of the G6PDH controls was tested for Hepatitis B surface antigen (HBsAg), Hepatitis C virus (HCV) and anti-HIV by FDA required tests. Only donations with negative findings were used for its manufacture. Nevertheless every product obtained from human blood should be considered potentially infectious.
- Refer to safety data for additional risk information

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle Anwendung.
- Nur für die in-vitro diagnostische Anwendung.
- Produkt mit Sorgfalt und Genauigkeit und mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie für Patientenproben behandeln.
- Jede einzelne für die Herstellung verwendeten Blutspende wurde auf Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C Virus (HCV) und HIV Antikörper mit von der FDA geforderten Tests getestet. Nur Spenden mit negativen Ergebnissen wurden zur Herstellung verwendet. Dennoch sollte jedes Humanblutpräparat als potentiell infektiös erachtet werden.
- Weitere Informationen zu Risiken entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ENTSORGUNG

Nationale Gesetze und Vorschriften beachten.

LOT SPECIFIC CONTROL VALUES / CHARGENSPEZIFISCHE KALIBRATORWERTE

| | Lot | G6PDH [U/L] (37 °C) | Hb [g/dL] | G6PDH [U/gHb] (37 °C) |
|------------|----------|------------------------|-----------|--------------------------|
| Deficient: | 50280317 | ≤ 190 | 9.5 | ≤ 2.0 |
| Normal: | 51280317 | 1220 (976 – 1464) | 9.5 | 12.8 (10.2- 15.4) |
| High: | 52280317 | 2436 (1949 -2923) | 9.5 | 25.6 (20.5 – 30.7) |

