DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: office@dialab.at

Lyophilized Control Hemolysate

HEMOGLOBIN CONTROL SET

3 levels

Lyophilized control hemolysate 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.	
Y04706	**6 x 2 ml**	2 x 2 ml Level 1 2 x 2 ml Level 2 2 x 2 ml Level 3

CONTROL COMPOSITION

Hemoglobin prepared from human erythrocytes. Preservatives added. Stabilizers are added to maintain haemoglobin in the reduced state providing complete control of the cyanmethemoglobin test. The lyophilized haemoglobin controls provide multiple levels of hemoglobin.

CONTROL 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 the controls to stand for 15 minutes with occasional gentle mixing, avoiding the formation of foam. Do not shake!
4. The controls should be assayed in the same manner as unknown blood specimens.

CONTROL STABILITY AND STORAGE

Storage: at 2 – 8°C
Stability: until date of expiration date if sealed tightly.

Stability after reconstitution: at 2-8°C 90 days
CLOSE IMMEDIATELY AFTER USE.
PROTECT FROM LIGHT AND HEAT.
The presence of obvious turbidity after reaction with cyanmethemoglobin reagent would indicate deterioration, and the product should not be used.

EXPECTED VALUES

Mean value: the average value obtained by assaying representative samples of the entire lot using the cyanmet-hemoglobin procedure.
Expected range: the acceptable limits to be used as a guide in determining the accuracy of the assay procedure. The assay results for the controls should fall within the stated expected range.
Among factors that might cause inaccurate results are improper pipetting, inadequate mixing and poorly calibrated instruments.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. This product is for in vitro diagnostic use only.
2. Handle with the same precautions used for human blood samples.
3. 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.
4. Refer to material safety data sheets for any updated risk, hazard or safety information.
5. Do not pipette by mouth. Avoid contact with skin and mucous membranes.

Lyophilisiertes Kontrollhämolysat

HÄMOGLOBIN KONTROLLSET

3 Level

Lyophilisiertes Kontrollhämolysat zur Verwendung in Tests, die der quantitativen und qualitativen in-vitro-Bestimmung von Gesamthämoglobin im Blut mittels der Cyanmethämoglobin Hämoglobin-Methode dienen.

REF	Cont.	
Y04706	**6 x 2 ml**	2 x 2 ml Level 1 2 x 2 ml Level 2 2 x 2 ml Level 3

KONTROLLENZUSAMMENSETZUNG

Das Hämoglobin wird aus menschlichen Erythrozyten gewonnen. Konservierungsmittel; Stabilisatoren, um das Hämoglobin im reduzierten Zustand zu erhalten, damit der Cyanmethämoglobin-Test optimal durchgeführt werden kann. Der Kit beinhaltet verschiedene Konzentrationen der Hämoglobin-Kontrollen.

KONTROLLENVORBEREITUNG

1. Das Lyophilisat ist unter Vakuum versiegelt, daher sollte die Flasche vorsichtig geöffnet werden, um einen Verlust des getrockneten Materials zu vermeiden.
2. Zur Rekonstitution werden genau 2 ml destilliertes Wasser zugegeben (ungenaues Auflösen des Kontrollmaterials kann zu ungenauen Ergebnissen führen).
3. Flasche vorsichtig verschließen und die Kontrolle 15 Minuten lange stehen lassen und gelegentlich schütteln, dabei die Bildung von Schaum vermeiden. Nicht schütteln!
4. Die Kontrollen gleich wie unbekannte Blutproben verwenden.

KONTROLLENHALTBARKEIT UND -LAGERUNG

Lagerung: bei 2 – 8°C
Haltbarkeit: Bis zum Verfallsdatum wenn gut verschlossen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: bei 2-8°C 90 Tage
NACH GEBRAUCH SOFORT FEST VERSCHLIESSEN.
VOR LICHT UND HITZE SCHÜTZEN
Bei Anzeichen von Trübungen nach der Reaktion mit Cyanmethämoglobin, weist das auf eine Verschlechterung des Reagenz hin und das Produkt sollte nicht mehr verwendet werden.

EXPECTED VALUES

Durchschnittswert: Der mittlere Wert, der aus der Testung von repräsentativen Proben der gesamten Lot unter Verwendung der Cyanmethämoglobin-Methode erhalten wird. Erwarteter Bereich: Die akzeptablen Grenzwerte, die als Richtlinie während der Bestimmung der Genauigkeit der Testdurchführung angewandt werden. Die Testergebnisse der Kontrollen sollten innerhalb der genannten Bereiche liegen. Umstände, die zu ungenauen Ergebnissen führen können, sind unter anderem ungenaues Pipettieren oder Mischen und schlecht kalibrierte Geräte.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Produkt dient ausschließlich der Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik.
2. Das Kontrollserum ist mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
3. Die für die Herstellung verwendeten Blutproben wurden negativ auf Hepatitis B Oberflächenantigen, Hepatitis C Antigen und HIV Antikörper getestet.
4. Risiken, Gefahren, Sicherheitshinweise lt. Sicherheitsdatenblatt.
5. Nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

LOT SPECIFIC CALIBRATOR VALUES / CHARGENSPEZIFISCHE KALIBRATORWERTE

Lot: 632702-327 Exp: 2019-11	**Hb Total [g/dl] manual**	**Hb Total [g/dl] automated (Cobas Mira)**
Level 1:	7.7 (7.3 – 8.1)	8.0 (7.6 – 8.4)
Level 2:	11.5 (10.9 – 12.1)	12.0 (11.4 – 12.6)
Level 3:	15.1 (14.3 – 15.9)	16.1 (15.3 – 16.9)

WASTE MANAGEMENT / ENTSORGUNG

Please refer to local legal requirements.
Nationale Gesetze und Vorschriften beachten.

2°C 8°C IVD