

G6PDH CALIBRATOR

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

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

REF	Content	
Y17565SV	1 x 0.5 mL	Single vial

COMPOSITION

Lyophilized human blood preparation with specified activity of Glucose-6-phosphate dehydrogenase.

CALIBRATOR 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 calibrator can cause erroneous results).
- Close the vial carefully and allow the calibrator to stand for 5 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 calibrator should be treated in the same manner as patient samples.

TEST PROCEDURE

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Lyse Reagent, G6PDH reagent
 General laboratory equipment.

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!

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 Calibrator 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

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

REF	Inhalt	
Y17565SV	1 x 0.5 mL	Einzelfläschchen

ZUSAMMENSETZUNG

Lyophilisiertes Humanblutpräparat mit vorgegebener Aktivität an Glucose-6-phosphatdehydrogenase.

KALIBRATORVORBEREITUNG

- Flasche öffnen und Gummistopfen vorsichtig entfernen, um einen Verlust des getrockneten Materials zu vermeiden.
- Genau 0,5 mL deionisiertes Wasser zugegeben (ungenaueres Auflösen des Kalibriermaterials kann zu ungenauen Ergebnissen führen).
- Flasche vorsichtig verschließen und den Kalibrator 5 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
- Den Kalibrator gleich wie Patientenproben behandeln.

TESTDURCHFÜHRUNG

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

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Lyse-Reagenz , G6PDH-Reagenz
 Übliche Laborausüstung

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!

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.

ENTSORGUNG

Nationale Gesetze und Vorschriften beachten.

LOT SPECIFIC CALIBRATOR VALUE

CHARGENSPEZIFISCHER KALIBRATORWERT

Lot:	G6PDH [U/L] (37 °C)
50060814	1610

