



G-6-PDH NORMAL CONTROL

G-6-PDH LOW CONTROL

Human Control serum
Suero Control humano**G-6-PDH Control serum
IVD**

Store at 2 - 8°C

PRODUCT CHARACTERISTICS

The G-6-PDH control consists of a lyophilised red cell haemolysate base.

Is intended for quality control procedures in examining the accuracy and precision of quantitative G-6-PDH assays.

For *in vitro* diagnostic use only.**PRECAUTIONS**

Each donor unit in the preparation of this material was tested by FDA-approved method and found negative for Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HbsAg), and Hepatitis C Virus (HCV) antibody. However this material and all patient samples should be handled as if potentially infectious and disposed accordingly.

All solutions contain Sodium Azide. Avoid ingestion or contact with skin or mucous membranes. In case of skin contact, flush affected area with copious amounts of water. In case of contact with eyes or if ingested, seek immediate medical attention.

Sodium azide reacts with lead and copper plumbing, to form potentially explosive azides. When disposing of such reagents flush with large volumes of water to prevent azide build up.

H302-Harmful if swallowed. H412-Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

Carefully reconstitute each vial of lyophilised red cell haemolysate base with 0.5 ml of redistilled water. Close bottle and allow to stand for 15 minutes before use. Ensure contents are completely dissolved by swirling gently. Invert bottle to ensure that all traces of dry material are dissolved. Avoid the formation of foam by shaking.

STORAGE AND STABILITY

The lyophilised red cell haemolysate base is stable until the expiry date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during its use. The G-6-PDH control is stable for 5 days at 2-8°C after reconstitution.

Digitonin sample pretreatment assays

After reconstitution the haemolysate requires no further pretreatment.

PACKAGING

REF	1002520	Cont.	Control N: 2 x 0.5 mL Control L: 2 x 0.5 mL
-----	---------	-------	--

LOT	
-----	--

**Suero control G-6-PDH
IVD**

Conservar a 2 - 8°C

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El control de G-6-PDH está formado por un hemolizado de hematíes liofilizados.

Está destinado al control de calidad de la exactitud y precisión del procedimiento de determinación cuantitativa de G-6-PDH.

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.**PRECAUCIONES**

Cada unidad de donante utilizada para la preparación de este material ha resultado ser negativa, en test aprobados por la FDA, para anticuerpo del Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV 1, HIV 2), HbsAg y anticuerpo del Virus de Hepatitis C (HCV). Sin embargo, deben manipularse y desecharse con precaución como potencialmente infecciosos.

Todas las soluciones contienen azida sódica. Evitar su ingestión o contacto con la piel o mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar la zona afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o de su ingestión, avisar a un médico.

La azida sódica puede reaccionar con cobre o plomo de las tuberías y formar azidas metálicas explosivas. En caso de eliminación del producto, hacerlo con abundante agua del grifo.

H302-Nocivo en caso de ingestión. H412- Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Reconstituir cuidadosamente cada vial de liofilizado con 0.5 mL de agua destilada. Cerrar el frasco y dejar reposar 15 minutos antes de su uso. Agitar vigorosamente e invertir el frasco para asegurar que los contenidos estén completamente disueltos. Evitar la formación de espuma.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El hemolizado liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso.

El control G-6-PDH una vez reconstituído es estable durante 5 días cuando se mantiene a 2-8°C.

Ensayos de pretratamiento de la muestra Digitonina

El hemolizado no requiere pretratamiento después de su reconstitución.

PRESENTACIÓN

REF	1002520	Cont.	Control N: 2 x 0.5 mL Control L: 2 x 0.5 mL
-----	---------	-------	--

**ASSIGNED VALUES / VALORES ASIGNADOS**

Analyte / <i>Analito</i>	Target / <i>Valor</i>	Expected Range / <i>Intervalo</i>
Control N (Normal) (U/L)		
Control L (Low / <i>Bajo</i>) (U/L)		

*This Values sheet is applicable to lot and sublots. Sequential alphabetical letter (e.g. A, B, C etc.) following the lot number.

*Esta hoja de valores es aplicable al lote y sublotes. Los sublotes se indican con el no. lote seguido de letras secuenciales.

