

For use in conjunction with the FastPack® and FastPack® IP Immunoassays and Analyzers

### INTENDED USE

The FastPack® Control International is an assayed quality control for the verification of the accuracy and precision of the FastPack® System when used for the quantitative determination of the analytes listed in the package insert.

### SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of control material is indicated as an objective assessment of the accuracy and precision of methods and techniques in use. Two levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range.

### PRODUCT INFORMATION

- Contains the following analytes:

Testosterone	TSH (Thyroid Stimulating Hormone) Free T4 (Free Thyroxine) hCG (Human Chorionic Gonadotropin)
--------------	---

- Provided ready to use.
- Mix contents by gently inverting before use. Avoid bubble formation.
- Controls: 5.0 mL/vial. Liquid. Contains components of human origin prepared in a Tris buffer solution with protein stabilizers to yield predetermined concentrations for Level 1 and Level 2.
- Preservative: 0.1% sodium azide and 0.1% ProClin® 950.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *In Vitro* diagnostic use only.**
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat, drink, or smoke in designated work areas.
- Do not mix controls from different lots.
- After opening, controls are stable for 120 days when stored and handled as directed. Do not use controls beyond the expiration date. Control stability is based on open and closed vial stability studies.
- Avoid microbial contamination of reagent when removing aliquots from the bottles.
- Discard unused or expired control material, in stoppered vial, into a Biohazard container.
- Reagents in this kit contain sodium azide as a preservative, which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of such reagents, always flush with large volumes of water to prevent azide build up.
- The components containing sodium azide and ProClin® 950 are classified per applicable European Economic Community (EEC) Directives as: Very toxic and dangerous to the environment (T+ N). The following are appropriate Risk (R) and Safety (S) phrases for sodium azide and ProClin® 950:

R28	Very toxic if swallowed.
R32	Contact with acids liberates very toxic gas.
R36/3	Irritating to eyes and skin.
R43	May cause sensitization by skin contact.
R50/53	Very toxic to aquatic organisms. May cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
S24/25	Avoid contact with skin and eyes.
S28	After contact with skin, wash immediately with plenty of soap-suds.
S36/37	Wear suitable protective clothing and gloves.
S45	In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).
S60	This material and its container must be disposed of as hazardous waste.
S61	Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheets.

- **Human source material. Some antigens used in the preparation are potentially infectious and should be handled according to universal precautions and good clinical laboratory practices. Human source materials were screened for HIV Types 1 and 2, HBV and HCV using FDA approved tests.**

### STORAGE INSTRUCTIONS

Store at 2 – 8 °C.



Qualigen, Inc.  
Carlsbad, CA 92011 USA  
Technical Support  
(760) 918-9165  
(877) 709-2169



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany



### BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Die FastPack® Control International ist eine getestete Qualitätskontrolle zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision des FastPack® Systems bei Verwendung für die quantitative Bestimmung der in der Packungsbeilage aufgelisteten Analyte.

### ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Die Verwendung von Kontrollmaterial ist zur objektiven Beurteilung der Genauigkeit und Präzision der verwendeten Methoden und Techniken indiziert. Es sind zwei Kontrollstufen verfügbar, die die Überwachung der Leistung innerhalb des klinischen Bereichs ermöglichen.

### PRODUKTINFORMATION

- Enthält die folgenden Analyte:

Testosteron	TSH (Thyreoida-stimulierendes Hormon) Freies T4 (Freies Thyroxin) hCG (humanes Choriongonadotropin)
-------------	---

- Gebrauchsfertig geliefert.
- Den Inhalt vor Gebrauch durch vorsichtiges Umdrehen mischen. Blasenbildung vermeiden.
- Kontrollen: 5,0 ml/Fläschchen. Flüssig. Enthält Bestandteile menschlichen Ursprungs, die in einer Tris-Pufferlösung mit Protein stabilisatoren aufbereitet wurden, um die vorbestimmten Konzentrationen für Stufe 1 und Stufe 2 zu erhalten.
- Konservierungsmittel: 0,1 % Natriumazid und 0,1 % ProClin® 950.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Nur für *in-vitro* Diagnose.**
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In gekennzeichneten Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen.
- Keine Kontrollen verschiedener Chargen miteinander mischen.
- Nach dem Öffnen sind die Kontrollen 120 Tage lang stabil, wenn sie anweisungsgemäß gelagert und behandelt werden. Die Kontrollen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Die Stabilität der Kontrollen basiert auf Stabilitätsstudien mit offenen und geschlossenen Fläschchen.
- Eine mikrobielle Kontamination des Reagenzes bei Entnahme der Aliquote aus den Flaschen vermeiden.
- Ungebrauchtes oder abgelaufenes Kontrollmaterial in dem verschlossenen Fläschchen in einem Behälter für biogefährliche Stoffe entsorgen.
- Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel, das mit Blei oder Kupfer reagieren und explosive Metallazide bilden kann. Beim Entsorgen solcher Reagenzien stets mit reichlich Wasser spülen, um die Bildung von Aziden zu vermeiden.
- Die Bestandteile, die Natriumazid und ProClin® 950 enthalten, sind gemäß der entsprechenden Richtlinien der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) eingestuft als: Sehr toxisch und gefährlich für die Umwelt (T+N). Die folgenden sind Risiko- (R) und Sicherheitshinweise (S) für Natriumazid und ProClin® 950:

R28	Sehr giftig, wenn geschluckt wird.
R32	Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.
R36/3	Reizend für Augen und Haut.
R43	Kann bei Hautkontakt zu einer Sensibilisierung führen.
R50/53	Sehr giftig für Wassertiere. Kann langfristige, negative Auswirkungen auf die Wasserumgebung verursachen.
S24/25	Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
S28	Nach Kontakt mit der Haut sofort mit viel Seifenlauge abwaschen.
S36/37	Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen.
S45	Bei einem Unfalls oder wenn Sie sich unwohl fühlen, sofort medizinischen Rat einholen (zeigen Sie wenn möglich das Etikett).
S60	Dieses Material und sein Behälter müssen als Sondermüll entsorgt werden.
S61	Vermeiden Sie die Freigabe an die Umwelt. Lesen Sie Sonderanweisungen/Sicherheitsdatenblätter.

- **Menschliches Quellmaterial. Manche bei der Vorbereitung verwendeten Antigene sind potenziell infektiös und sollten gemäß den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und den guten klinischen Laborpraktiken behandelt werden. Menschliche Quellmaterialien werden mittels von der FDA zugelassener Tests auf HIV-1 und -2, HBV und HCV überprüft.**

### LAGERANWEISUNG

Bei 2 - 8 °C lagern.



Qualigen, Inc.  
Carlsbad, CA 92011 USA  
Technischer Support  
+1 (760) 918-9165  
(877) 709-2169



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Deutschland



### APPLICATION

Le produit FastPack® Control International est un contrôle qualité dosé, destiné à vérifier l'exactitude et la précision du système FastPack® lorsqu'il est utilisé pour déterminer la quantité d'analytes présents dans l'insert d'emballage.

### RÉSUMÉ ET PRINCIPE

L'utilisation de produits de contrôle est indiquée pour l'évaluation objective de la précision des méthodes et techniques utilisées. Deux niveaux de contrôle sont possibles, en vue d'une surveillance efficace dans le cadre clinique.

### INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT

- Contient les analytes suivants :

Testostérone	TSH (Thyréostimuline) T4 libre (Thyroxine libre) hCG (Gonadotrophine chorionique humaine)
--------------	---

- Fourni prêt à l'emploi.
- Mélanger le contenu en retournant délicatement le produit avant utilisation.
- Contrôles : 5,0 mL/flacon. Liquide. Contient des éléments d'origine humaine, préparés dans une solution tampon Tris avec stabilisants protéiques, afin d'obtenir des concentrations prédéterminées de niveau 1 et de niveau 2.
- Conservateur : 0,1 % d'azote de sodium et 0,1 % de ProClin® 950.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- **Pour une utilisation de diagnostic *in vitro* uniquement.**
- Ne pas aspirer à la bouche.
- Ne pas manger, boire ni fumer dans les zones de travail désignées.
- Ne pas mélanger les contrôles de différents lots.
- Après ouverture, les contrôles restent stables pendant 120 jours lorsqu'ils sont stockés et manipulés selon les instructions. Ne pas utiliser de contrôles une fois passée la date d'expiration. La stabilité des contrôles repose sur des études de stabilité liées à l'ouverture et à la fermeture des flacons.
- Éviter toute contamination microbienne du réactif lorsque les aliquotes sont retirées des bouteilles.
- Jeter les produits de contrôle non utilisés ou périmés dans un flacon bouché et dans un conteneur pour substances biologiques dangereuses.
- Les réactifs de cette trousse emploient de l'azote de sodium en tant qu'agent de conservation, lequel peut réagir avec les tuyaux de plomb ou de cuivre et former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Ces réactifs doivent toujours être évacués à grande eau pour empêcher les dépôts d'azote.
- Les composants contenant de l'azote de sodium et du ProClin® 950 sont classés par les directives européennes applicables de la manière suivante : très toxique et dangereux pour l'environnement (T+ N). Les identifications suivantes (risque, R, et sécurité, S) s'appliquent au ProClin® 950 :

R28	Très toxique en cas d'ingestion.
R32	Le contact avec les acides libère un gaz très toxique.
R36/3	Irritant pour les yeux et la peau.
R43	Peut provoquer une sensibilisation en cas de contact cutané.
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques. Susceptible d'entraîner des effets indésirables à long terme sur l'environnement aquatique.
S24/25	Éviter tout contact avec la peau et les yeux.
S28	En cas de contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
S36/37	Porter des gants et des vêtements de protection adaptés.
S45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).
S60	Éliminer le produit et son contenant comme des déchets dangereux.
S61	Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité

- **Produit d'origine humaine. Certains antigènes utilisés lors de la préparation sont potentiellement infectieux et doivent être manipulés conformément aux précautions universelles et aux bonnes pratiques de laboratoire et cliniques. Les produits d'origine humaine ont subi un dépistage HIV (types 1 et 2), HBV et HCV à l'aide de tests approuvés par la FDA (Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux).**

### CONSERVATION

Stocker entre 2 et 8 °C.



Qualigen, Inc.  
Carlsbad, CA 92011 États-Unis  
Assistance technique  
+1 (760) 918-9165  
(877) 709-2169



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hanovre  
Allemagne



Para uso en conjunto con los Inmunoensayos y el Sistema de Analizadores FastPack® y FastPack® IP

### USO PREVISTO

El Control Internacional FastPack® es un control de calidad probado para la verificación de la exactitud y precisión del sistema FastPack® cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de los analitos enumerados en la hoja instructiva.

### RESUMEN Y PRINCIPIO

El uso de material de control se indica como una evaluación objetiva de la precisión de los métodos y técnicas en uso. Hay dos niveles de control disponibles para el monitoreo del desempeño dentro del rango clínico.

### INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

- Contiene los siguientes analitos:

Testosterona	TSH (Hormona Estimulante de la Tiroides) T4 Libre (Tiroxina Libre) hCG (Gonadotropina Coriónica Humana)
--------------	---

- Listo para usarse.
- Mezclar el contenido por inversión suave antes de usarse. Evite la formación de burbujas.
- Controles: 5,0 mL/frasco. Líquido. Contiene componentes de origen humano preparados en una solución tampón de TRIS con estabilizadores de proteína para rendir concentraciones predeterminadas para Nivel 1 y Nivel 2.
- Conservante: 0,1% de azida de sodio y 0,1% ProClin® 950.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Solo para uso de diagnóstico In Vitro**
- No pipetear con la boca.
- No coma, beba ni fume en las áreas designadas de trabajo.
- No mezcle controles de diferentes lotes.
- Después de abrir el frasco, los controles son estables durante 120 días cuando se conservan y se manejan según las instrucciones. No utilice los controles más allá de la fecha de caducidad. La estabilidad del control está basada en estudios de estabilidad de frasco abierto y cerrado.
- Evite la contaminación microbiana del reactivo al retirar alícuotas de los frascos.
- Deseche el material de control no utilizado o expirado, en un frasco tapado, en un contenedor de riesgo biológico.
- Los reactivos de este kit contienen azida de sodio como conservante que puede reaccionar con tubería de plomo o cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando deseche dichos reactivos, enjuague siempre con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida.
- Los componentes que contienen azida de sodio y ProClin® 950 se clasifican según las Directivas de la Comunidad Económica Europea (CEE) como: Muy tóxicos y peligrosos para el medio ambiente (T+N). Las siguientes son indicaciones apropiadas de riesgo (R) y seguridad (S) para azida de sodio y ProClin® 950:

R28	Altamente tóxicos en caso de ingestión.
R32	Al contacto con ácidos libera gases altamente tóxicos.
R36/3	Irritante a los ojos y piel.
R43	Puede causar sensibilización al contacto con la piel.
R50/53	Altamente tóxico para organismos acuáticos. Puede provocar efectos negativos a largo plazo en el medio ambiente acuático.
S24/25	Evite el contacto con la piel y los ojos.
S28	Después de contacto con la piel, lavar inmediatamente con mucha espuma de jabón.
S36/37	Use ropa de protección y guantes adecuados.
S45	En caso de accidente o si no se siente bien, busque ayuda médica inmediatamente (muestre la etiqueta si es posible).
S60	Este material y su recipiente deben ser desechados como materiales peligrosos.
S61	Evite desechar al medio ambiente. Ver las instrucciones especiales / fichas de seguridad.

- **Material de origen humano. Los antígenos utilizados en esta preparación son potencialmente infecciosos y deberán manejarse de acuerdo a las precauciones universales y las buenas prácticas de laboratorio clínico. Cuando fue requerido, los donantes fueron analizados para HIV tipo 1 y 2, HBV y HCV usando pruebas aprobadas por la FDA.**

### INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservarse a 2 – 8° C.



Qualigen, Inc.  
Carlsbad, CA 92011 EE.UU.  
Soporte Técnico  
+1(760) 918-9165  
+1(877) 709-2169



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Alemania



Do użytku z testami immunologicznymi i analizatorami FastPack® oraz immunoprecypitacyjnymi FastPack®

### PRZEZNACZENIE

FastPack® Control International to test kontroli jakości przeznaczony do weryfikacji dokładności i precyzji systemu FastPack® stosowanego do ilościowego określania obecności analitów wymienionych w ulotce.

### PODSUMOWANIE I ZASADA DZIAŁANIA

W celu obiektywnego zbadania dokładności i precyzji stosowanych metod i technik wskazane jest użycie materiału kontrolnego. Dostępne są dwa poziomy kontroli, umożliwiające monitorowanie wydajności działania w zakresie klinicznym.

### INFORMACJE O PRODUKCIE

- Zawiera następujące anality:

Testosteron	Hormon tyreotropowy (TSH) Wolne T4 (wolna tyroksyna) Gonadotropina kosmówkowa (hCG)
-------------	---

- Dostarczone gotowe do użycia.
- Wymieszać zawartość, delikatnie obracając przed użyciem. Unikać formowania się pęcherzyków.
- Kontrola: 5,0 ml/fiolkę. Płyn. Zawiera składniki pochodzenia ludzkiego, przygotowane w roztworze bufora Tris ze stabilizatorami białka w celu uzyskania ustalonych wcześniej stężeń dla poziomu 1 i 2.
- Środek konserwujący: 0,1% azydki sodowej i 0,1% ProClin® 950.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostycznego użytku *in vitro*.**
- Nie pipetować ustami.
- Nie jeść, pić ani palić w wyznaczonych obszarach roboczych.
- Nie mieszać kontroli pochodzących z różnych partii.
- Kontrole po otwarciu pozostają stabilne przez 120 dni, jeśli są przechowywane i traktowane zgodnie z instrukcjami. Nie używać kontroli po upływie daty ważności. Stabilność kontroli bazuje na badaniach stabilności otwartej i zamkniętej fiolki.
- Unikać mikrobiologicznego zanieczyszczenia odczynników podczas wyjmowania porcji z butelek.
- Wyrzucić materiał kontrolny, który nie został zużyty lub którego data ważności minęła, w zamkniętej fiolce, do pojemnika na odpady biologiczne.
- Odczynniki w tym zestawie zawierają azydek sodowy pełniący rolę środka konserwującego, który może wchodzić w reakcję z ołowianymi i miedzianymi rurkami, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki metali. Podczas wyrzucania takich odczynników zawsze należy splukać je dużą ilością wody, aby uniknąć gromadzenia się azydki.
- Składniki zawierające azydek sodowy i ProClin® 950 zostały sklasyfikowane zgodnie z dyrektywami Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej (EWG) jako: Bardzo toksyczne i niebezpieczne dla środowiska (T+ N). Poniżej przedstawiono odpowiednie określenia dotyczące ryzyka (R) i bezpieczeństwa (S) dla azydki sodowej i ProClin® 950:

R28	Działa bardzo toksycznie po połknięciu.
R32	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
R36/3	Działa drażniąco na oczy i skórę.
R43	Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.
R50/53	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
S24/25	Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.
S28	Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością mydła.
S36/37	Nosić odpowiednią odzież ochronną i odpowiednie rękawice ochronne.
S45	W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza (jeżeli to możliwe, pokaż etykietę).
S60	Produkt i opakowanie usuwać jako odpad niebezpieczny.
S61	Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją/kartą charakterystyki.

- Materiał pochodzenia ludzkiego. Niektóre antygeny używane do przygotowywania są potencjalnie zakaźne i należy się z nimi obchodzić zgodnie z uniwersalnymi środkami ostrożności i dobrymi praktykami laboratorium klinicznego. Materiały pochodzenia ludzkiego zostały zbadane pod kątem wirusów HIV typu 1 i 2, HBV oraz HCV za pomocą zatwierdzonych przez FDA testów.**

### INSTRUKCJE PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2 – 8 °C.



Qualigen, Inc.  
Carlsbad, CA 92011, Stany Zjednoczone  
Dział wsparcia technicznego  
+1 (760) 918-9165  
(877) 709-2169



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Niemcy



### POUŽITÍ

Sada FastPack® Control International obsahuje kontroly s uvedenými cílovými hodnotami určené k ověření přesnosti a preciznosti použití systému FastPack® ke kvantitativnímu stanovení analytů uvedených v příbalovém letáku.

### SOUHRN A PRINCIP

Použití kontrolního materiálu je indikováno jako objektivní hodnocení přesnosti a preciznosti používaných metod a technik. K dispozici jsou dvě úrovně kontrol, které umožňují sledování výkonu v klinickém rozsahu.

### INFORMACE O VÝROBKU

- Souprava obsahuje následující analyty:

Testosteron	TSH (tyreotropní hormon) Volný T4 (thyroxin) hCG (lidský choriogonadotropin)
-------------	--

- Poskytováno připravené pro použití.
- Před použitím zamíchejte obsah šetrným převrácením. Zamezte tvorbě bublin.
- Kontrolní roztok: 5,0 ml/lahvičku. Tekutý. Obsahuje složky lidského původu připravené v tlumicím roztoku Tris s proteinovými stabilizátory pro dosažení předem určených koncentrací pro hladinu 1 a hladinu 2.
- Konzervační prostředek: 0,1% azid sodný a 0,1% ProClin® 950.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Nepipetujte ústy.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v určené pracovní oblasti.
- Nemíchejte kontrolní roztoky různých šarží.
- Po otevření jsou kontrolní roztoky stabilní po dobu 120 dnů, pokud jsou uloženy a nakládá se s nimi podle pokynů. Nepoužívejte kontrolní roztoky po datu expirace. Stabilita kontrolních roztoků je založena na studiích stability v otevřených a uzavřených lahvičkách.
- Vyvarujte se bakteriální kontaminace činidla při odebírání alikvotních podílů z lahviček.
- Vyhodte nepoužitý nebo exspirovaný kontrolní materiál v zavíčkované lahvičce do nádoby na biologicky nebezpečný materiál.
- Činidla v této sadě obsahují jako konzervační prostředek azid sodný, který může reagovat s olověnými nebo měděnými trubkami a vytvářet potenciálně výbušné kovové azidy. Při likvidaci takových činidel vždy propláchněte odpadní potrubí velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidů.
- Složky obsahující azid sodný a ProClin® 950 jsou příslušnými směnicemi Evropské unie (EU) klasifikovány jako: velmi jedovaté a nebezpečné pro životní prostředí (T+ N). Pro azid sodný a ProClin® 950 platí následující rizikové (R) a bezpečnostní (S) věty:

R28	Vysoce toxický při požití.
R32	Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.
R36/3	Dráždí oči a kůži.
R43	Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží.
R50/53	Vysoce toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.
S24/25	Zamezte styku s kůží a očima.
S28	Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím mýdlového roztoku.
S36/37	Používejte vhodný ochranný oděv a ochranné rukavice.
S45	V případě nehody nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení).
S60	Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad.
S61	Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Viz speciální pokyny nebo bezpečnostní listy.

- **Materiál lidského původu. Některé protilátky použité při přípravě mohou být infekční a je třeba s nimi zacházet podle univerzálních bezpečnostní zásad a správné klinické laboratorní praxe. Materiál lidského původu byl vyšetřen s ohledem na přítomnost viru HIV typu 1 a 2, HBV a HCV pomocí testů schválených FDA.**

### POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě 2–8 °C.



Qualigen, Inc.  
Carlsbad, CA 92011 USA  
Technická podpora  
+1 (760) 918-9165  
(877) 709-2169



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Německo



### KASUTAMISE OTSTARVE

FastPack® Control International on süsteemi FastPack® usaldusväarsuse ja täpsuse kinnitamiseks mõeldud kvaliteedikontrolli analüüs, kui seda kasutatakse pakendi infolehel loetletud analüütide kvantitatiivseks määramiseks.

### KOKKUVÕTE JA PÕHIMÕTE

Kontrollmaterjal on mõeldud kasutatavate meetodite ja tehnikate usaldusväarsuse ning täpsuse objektiivseks hindamiseks. Saadaval on kaks kontrolltaset, et võimaldada toimivushindamist kliinilises valdkonnas.

### TOOTETAPE

- Sisaldab järgnevaid analüüte:

Testosteron	TSH (Türeotropne hormoon) Vaba T4 (Vaba türoksiin) hCG (Inimese koorioni gonadotropiin)
-------------	---

- Tarnitakse kasutusvalmina.
- Enne kasutamist segage sisu kergelt ümber pöörates.
- Kontrollid: 5,0 ml/viaal. Vedelik. Sisaldab inimpäritoluga koostisosi, mis on valmistatud Tris-puhverlahuses koos valgustabiilsaatoritega, et saavutada 1. taseme ja 2. taseme ettemääratud kontsentratsioonid.
- Säilitusained: 0,1% naatriumasiid ja 0,1% ProClin® 950.

### HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Ainult *In Vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.**
- Ärge pipeteerige suu kaudu.
- Ärge sööge, jooge ega suitsetage määratud tööpiirkondades.
- Ärge segage eri partide kontrollidele.
- Kontrollid on pärast avamist 120 päeva jooksul stabiilsed, kui säilitatakse ja käideldakse vastavalt juhistele. Ärge kasutage kontrolle pärast aegumistähtaega. Kontrolli stabiilsus põhineb avatud ja suletud viaalide stabiilsusuuringutel.
- Alikvootide pudelitest välja valamisel vältige reaktiivi mikroobset saastumist.
- Visake kasutamata või aegunud kontrollmaterjal, mis on korgiga suletud viaalis, bioloogiliste jäätmete konteinerisse.
- Selles komplektis olevad reaktiivid sisaldavad säilitusainet naatriumasiidi, mis võib reageerida pliiist või vasest torudega ja moodustada plahvatusohtlikke metallasiide.
- Naatriumasiidi ja säilitusainet ProClin® 950 sisaldavad koostisosad klassifitseeritakse Euroopa Majandusühenduse (EMÜ) direktiivi alusel järgmiselt: väga mürgised ja keskkonnoohtlikud (T+ N). Järgnevalt on naatriumasiidi ja säilitusaine ProClin® 950 kohta esitatud asjakohased riskilause (R) ja ohutuslause (S):

R28	Väga mürgine allaneelamisel.
R32	Kokkupuutel hapetega eraldub väga mürgine gaas.
R36/3	Ärritab silmi ja nahka.
R43	Kokkupuutel nahaga võib põhjustada ülitundlikkust.
R50/53	Väga mürgine veeorganismidele. Võib põhjustada pikaajalist vesikeskkonda kahjustavat toimet.
S24/25	Vältida kemikaali sattumist nahale ja silma.
S28	Nahale sattumisel pesta koheselt rohke seebiveega.
S36/37	Kanda sobivat kaitseriietust ja -kindaid.
S45	Õnnetusjuhtumi või halva enesetunde korral pöörduda arsti poole (võimaluse korral näidata talle etiketti).
S60	See materjal ja selle pakend kõrvaldada kui ohtlikud jäätmed.
S61	Vältida kemikaali sattumist keskkonda. Tutvuda erinõuetega/ohutuskaartidega.

- Inimpäritolu materjal. Mõned valmistamisel kasutatud antigeenid on nakkusohtlikud ja neid tuleb käsitleda, lähtudes universaalsetest ettevaatusabinõudest ja headest kliinilistest laboratoorsetest tavadest. Inimpäritolu materjalid on skriinitud 1. ja 2. tüüpi HIV, HBV ja HCV suhtes, kasutades FDA kinnitatud teste.**

### HOIUSTAMISJUHISED

Säilitada temperatuuril 2–8 °C.



Qualigen, Inc.  
Carlsbad, CA 92011 USA  
Tehniline tugi  
+1-760-918-9165  
877-709-2169



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Saksamaa



FastPack® ve FastPack® IP İmmüdeneyleri ve Analizörleri ile beraber kullanılmak içindir

### KULLANIM AMACI

FastPack® Control International paket prospektüsünde listelenen analitlerin kantitatif olarak belirlenmesi için kullanıldığında FastPack® Sistemi'nin kesinliğinin ve hassasiyetinin doğrulanması için deneyli bir kalite kontrolüdür.

### ÖZET VE PRENSİP

Kontrol malzemesinin kullanımı kullanılan metot ve tekniklerin kesinlik ve hassasiyetinin objektif bir değerlendirmesi için endikedir. Klinik aralık içerisinde performans izlemesine izin veren iki kontrol düzeyi mevcuttur.

### ÜRÜN BİLGİLERİ

- Aşağıdaki analitleri içerir:

Testosteron	TSH (Tiroid Uyarıcı Hormon) Serbest T4 (Serbest Tiroksin) hCG (İnsan Koriyonik Gonadotropin)
-------------	--

- Kullanıma hazır olarak temin edilir.
- Kullanımdan önce nazıçke ters çevirerek bileşenleri karıştırın. Baloncuk oluşumundan kaçının.
- Kontroller: 5,0 ml/viyal. Sıvı. Düzey 1 ve Düzey 2 için önceden belirlenmiş konsantrasyonları sağlamak amacıyla protein stabilizatörleri içeren Tris tampon solüsyonunda hazırlanmış insan kaynaklı bileşenleri içerir.
- Koruyucu: % 0,1 sodyum azid ve % 0,1 ProClin® 950.

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Sadece *In Vitro* tanısal kullanım içindir.**
- Ağızla pipetlemeyin.
- Özel çalışma alanlarında yemek yemeyin, herhangi bir şey içmeyin veya sigara içmeyin.
- Farklı gruplardan gelen kontrolleri karıştırmayın.
- Açtıktan sonra, talimatlar uyarınca depolanıp muamele edildikleri sürece kontroller 120 gün boyunca stabildir. Son kullanma tarihi geçmiş kontrolleri kullanmayın. Kontrol stabilitesi açık ve kapalı viyal stabilite çalışmalarını baz almaktadır.
- Bölüntüleri şişelerden çıkarırken reaktifin mikrobiyal kontaminasyonundan kaçının.
- Kullanılmamış veya son kullanma tarihi geçmiş kontrol malzemesini, tıpa takılmış viyalde, bir biyolojik olarak tehlikeli madde kutusuna atın.
- Bu setteki reaktifler koruyucu olarak, kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girdiğinde potansiyel olarak patlatıcı metal azitler oluşturabilen sodyum azid içerir. Bu tip reaktifleri atarken, azid birikmesini önlemek için daima bol miktarda suyla akıtın.
- Sodyum azid ve ProClin® 950 içeren bileşenler Avrupa Ekonomik Topluluğu (AET) Yönergeleri uyarınca şu şekilde sınıflandırılmıştır: Çok zehirli ve çevre için zararlı (T+ N). Aşağıdakiler sodyum azid ve ProClin® 950 için uygun Risk (R) ve Güvenlik (S) tanımlarıdır:
  - R28 Yutulması halinde çok zehirli.
  - R32 Asitlerle teması çok zehirli gazı serbest bırakır.
  - R36/3 Gözleri ve cildi irite eder.
  - R43 Ciltle teması hassasiyete neden olabilir.
  - R50/53 Suda yaşayan organizmalar için çok zehirlidir. Sucul ortamda uzun vadede advers etkilere neden olabilir.
  - S24/25 Cilde ve göze temas etmesinden kaçının.
  - S28 Ciltle teması halinde, derhal bol sabunlu suyla yıkayın.
  - S36/37 Uygun koruyucu kıyafet ve eldiven giyin.
  - S45 Kaza halinde veya kendinizi iyi hissetmiyorsanız, derhal tıbbi yardım isteyin (mümkünse etiketi gösterin).
  - S60 Bu materyal ve kutusu tehlikeli atık olarak imha edilmelidir.
  - S61 Çevreye bırakmaktan kaçının. Özel talimatlara/güvenlik verisi çizelgelerine başvurun.
- İnsan kaynaklı materyal. Hazırlıkta kullanılan kimi antijenler potansiyel olarak bulaşıcıdır ve genel önlemler ve iyi klinik laboratuvar uygulamaları uyarınca kullanılmalıdır. İnsan kaynaklı materyaller, FDA onaylı testler kullanılarak HIV Tip 1 ve 2, HBV ve HCV açısından taranmıştır.**

### DEPOLAMA TALİMATLARI

2 – 8 °C'de saklayın.



Qualigen, Inc.  
Carlsbad, CA 92011 ABD  
Teknik Destek  
+ 1 (760) 918-9165  
(877) 709-2169



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Almanya

