

For use in conjunction with the FastPack® IP Vitamin D Immunoassay and FastPack® IP System analyzer

**CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale and distribution by or on the order of a physician, or to a clinical laboratory; and use is restricted to, by or on the order of a physician.**

**In Canada, use of this product is restricted to laboratories only.**

### INTENDED USE

The FastPack® Vitamin D Controls are assayed quality control materials for the verification of the accuracy and precision of the FastPack® IP System when used for the quantitative determination of Vitamin D in human serum and plasma.

### SUMMARY AND PRINCIPLE

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

### PRODUCT INFORMATION

- The FastPack® Vitamin D Control is included in the FastPack® IP Vitamin D Immunoassay Kit Complete – Cat. No. 25000068.
- Provided ready to use.
- Mix contents by gently inverting before use. Avoid bubble formation.
- Controls: 3 mL/vial. Liquid. Contains components of human origin prepared in a HEPES buffer solution with vitamin D to yield predetermined concentrations of vitamin D.

Control 1

Control 2

*For the current Expected Range values, refer to the Control Range Card found in the FastPack® IP Vitamin D Immunoassay Kit Complete.*

- Preservative: 0.1% sodium azide and 0.05% 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 30 days when stored and handled as directed. Do not use controls beyond the expiration date.
- Avoid microbial contamination of reagent when removing aliquots from the bottles.
- Refer to the FastPack® IP System Procedure Manual for control procedures.
- 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 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:
  - R28 Very toxic if swallowed.
  - R32 Contact with acids liberates very toxic gas.
  - R50/53 Very toxic to aquatic organisms. May cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
  - S28 After contact with skin, wash immediately with plenty of soap-suds.
  - 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. The antigens used in the preparation are potentially infectious and should be handled according to universal precautions and good clinical laboratory practices. Where appropriate, the donors were screened for HIV, HBV and HCV using FDA approved tests and found to be negative.**

### 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



© 2013 Qualigen, Inc. All rights reserved. Qualigen and FastPack are trademarks or registered trademarks of Qualigen, Inc.  
All other trademarks are the property of their respective owners.

Zur Verwendung in Verbindung mit dem FastPack® IP Vitamin D-Immunoassay und dem Analysegerät des FastPack® IP-Systems

**ACHTUNG: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf oder die Weitergabe durch oder auf Verschreibung eines Arztes oder an ein Krankenhauslabor, und der Gebrauch ist beschränkt auf Verwendung durch oder auf Verschreibung eines Arztes.**

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Die FastPack® Vitamin D-Kontrollen sind getestete Qualitätskontrollmaterialien zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision des FastPack® IP-Systems bei Verwendung für die quantitative Bestimmung von Vitamin D in menschlichem Serum und Plasma.

### ÜBERSICHT UND ARBEITSPRINZIP

Die Verwendung von Kontrollmaterial ist zur objektiven Beurteilung der Präzision der verwendeten Methoden und Techniken indiziert. Es gibt zwei verschiedene Kontrollen zur Überprüfung der Leistung innerhalb des klinischen Bereichs.

### PRODUKTINFORMATION

- Die FastPack® Vitamin D-Kontrolle ist im FastPack® IP Vitamin D-Immunoassay-Komplett-Kit – Kat.-Nr. 25000068 enthalten.
- Gebrauchsfertig geliefert.
- Mischen Sie den Inhalt vor Gebrauch durch sanftes Umkippen. Blasenbildung vermeiden.
- Kontrollen: 3 ml/Fläschchen. Flüssig. Enthält Bestandteile menschlichen Ursprungs, die in einer HEPES-Pufferlösung mit Vitamin D aufbereitet wurden, um die vorbestimmten Konzentrationen von Vitamin D zu erhalten.
  - Kontrolle 1
  - Kontrolle 2

*Ziehen Sie für die Bereiche der erwarteten Werte die Kontrollbereichskarte im FastPack® IP Vitamin D-Immunoassay-Komplett-Kit zu Rate.*

- Konservierungsmittel: 0,1 % Natriumazid und 0,05 % ProClin® 950

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Nur für *in-vitro* Diagnose.**
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In den betreffenden Arbeitsbereichen weder essen, trinken noch rauchen.
- Kontrollen verschiedener Chargen nicht miteinander vermischen.
- Nach dem Öffnen sind die Kontrollen 30 Tage lang stabil, wenn sie anweisungsgemäß gelagert und behandelt werden. Die Kontrollen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Mikrobielle Verschmutzung des Reagens bei der Entnahme von Aliquoten aus den Flaschen vermeiden.
- Siehe das Verfahrenshandbuch des FastPack® IP-Systems für die Kontrollverfahren.
- Ungebrauchtes oder abgelaufenes Kontrollmaterial in verschlossenen Fläschchen in einen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall 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 enthalten, sind gemäß den entsprechenden Richtlinien der European Economic Community (Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft) (EWG) eingestuft als: Sehr toxisch und gefährlich für die Umwelt (T+N). Im Folgenden sind entsprechende Risiko- (R) und Sicherheits- (S) Sätze für Natriumazid aufgeführt:
  - R28 Sehr giftig, wenn geschluckt wird.
  - R32 Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.
  - R50/53 Sehr giftig für Wassertiere. Kann langfristige, negative Auswirkungen auf die Wassenumgebung verursachen.
  - S28 Nach Kontakt mit der Haut sofort mit viel Seifenlauge abwaschen.
  - 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. Die bei der Vorbereitung verwendeten Antigene sind potenziell infektiös und müssen gemäß den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß den guten klinischen Laborpraktiken gehandhabt werden. Wo zutreffend, wurden die Spender mithilfe von der FDA zugelassener Tests auf HIV, HBV und HCV getestet und für negativ befunden.**

### 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



© 2013 Qualigen, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Qualigen und FastPack sind eingetragene Warenzeichen von Qualigen, Inc.  
Alle anderen Markenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

À utiliser en conjonction avec le dosage immunologique FastPack® IP Vitamine D et l'analyseur du système FastPack® IP

**ATTENTION : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à un médecin ou à un laboratoire clinique, et ne doit être utilisé que par un médecin ou sur son ordre.**

**Au Canada, l'utilisation de ce produit est exclusivement restreinte aux laboratoires.**

### UTILISATION PRÉVUE

Le kit de contrôle FastPack® Vitamine D contient des dispositifs dosés de contrôle qualité pour la vérification de l'exactitude et de la précision du système FastPack® IP lorsqu'il est utilisé pour la détermination quantitative de vitamine D dans le sérum et le plasma humain.

### RÉSUMÉ ET PRINCIPE

L'utilisation de dispositif de contrôle est indiquée pour l'évaluation objective de la précision des méthodes et techniques utilisées. Deux niveaux de contrôle sont disponibles pour permettre le contrôle de la performance dans la plage d'utilisation clinique.

### INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

- Le produit de contrôle FastPack® Vitamine D est fourni dans le kit complet de dosage immunologique FastPack® IP Vitamine D – Cat. n° 25000068.
- Fourni prêt à l'emploi.
- Mélanger le contenu en retournant doucement le produit avant utilisation. Éviter la formation de bulles.
- Contrôles : 3 ml/flacon. Liquide. Contient des composants d'origine humaine préparés dans une solution tampon HEPES avec de la vitamine D pour produire des concentrations prédéterminées de vitamine D.  
Control 1  
Control 2

*Pour les valeurs actuelles de plages attendues, consulter la carte de contrôle de plage fournie dans le kit complet de dosage immunologique FastPack® IP Vitamine D.*

- Conservateur : 0,1 % d'azoture de sodium et 0,05 % de ProClin® 950

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- **Pour une utilisation de diagnostic *in vitro* uniquement.**
- Ne pas aspirer à la bouche.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail désignées.
- Ne pas mélanger les contrôles de différents lots.
- Une fois ouverts, les produits de contrôle sont stables pendant 30 jours lorsqu'ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions. Ne pas utiliser de produits de contrôle ayant dépassé la date d'expiration. Ne pas utiliser les contrôles après la date d'expiration.
- Éviter toute contamination microbienne du réactif lorsque les aliquotes sont retirées des bouteilles.
- Consulter le manuel d'utilisation du système FastPack® IP pour connaître les procédures de contrôle.
- 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'azoture de sodium en tant qu'agent de conservation, qui 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'azoture.
- Les composants contenant de l'azoture de sodium sont classés par les directives applicables de la European Economic Community (EEC - Communauté économique européenne) de la manière suivante : Très toxique et dangereux pour l'environnement (T+N). Les identifications suivantes (risque, R, et sécurité, S) s'appliquent à l'azoture de sodium :
  - R28 Très toxique en cas d'ingestion.
  - R32 Le contact avec les acides libère un gaz très toxique.
  - R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques. Peut causer des effets indésirables au long terme sur les environnements aquatiques.
  - S28 Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
  - S45 En case d'accident ou de malaise, demander immédiatement conseil à un médecin (montrer l'étiquette si possible)
  - S60 Éliminer le produit et son contenant comme des déchets dangereux.
  - S61 Ne pas jeter dans la nature. Consulter les consignes spécifiques / fiches de sécurité.
- **Produit d'origine humaine. Les antigènes utilisés dans cette préparation sont potentiellement infectieux et doivent être manipulés conformément aux précautions universelles et bonnes pratiques de laboratoire clinique. Lorsque cela est approprié, les donneurs ont fait l'objet d'un dépistage du VIH, VHB et VHC, en utilisant des tests approuvés par la FDA qui se sont révélés négatifs.**

### 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 Hannover  
Allemagne



© 2013 Qualigen, Inc. Tous droits réservés. Qualigen et FastPack sont des marques commerciales ou des marques déposées de Qualigen, Inc. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Para uso en conjunto con el Inmunoensayo de FastPack® IP Vitamina D y el Analizador del Sistema FastPack® IP

**ATENCIÓN:** Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta y la distribución de este dispositivo a médicos o a laboratorios clínicos y en cuanto al uso del mismo, a médicos o bajo orden médica.

En Canadá, el uso de este producto está restringido a laboratorios únicamente.

### USO PREVISTO

Los controles FastPack® Vitamina D son materiales probados de control de calidad para la verificación de la exactitud y precisión del Sistema FastPack® IP al utilizarse en la determinación cuantitativa de Vitamina D en suero y plasma humanos.

### 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.

### INFORMACION DEL PRODUCTO

- El Control FastPack® Vitamina D está incluido en el Kit Completo de Inmunoensayo de Vitamina D IP FastPack® - Núm. de catálogo – 25000068.
- Listo para usarse.
- Mezcle el contenido invirtiendo suavemente antes de usarlo. Evite la formación de burbujas.
- Controles: 3 mL/frasco. Líquido. Contiene componentes de origen humano preparados en una solución tampón HEPES con Vitamina D para producir concentraciones predeterminadas de Vitamina D.  
Control 1  
Control 2

Para conocer los valores usados del Rango Esperado, consulte la tarjeta de Rango del Control que se encuentra en el Kit Completo de Inmunoensayo de Vitamina D de FastPack® IP.

- Conservante: 0,1% de azida de sodio y 0,05% 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 30 días cuando se conservan y se manejan según las instrucciones. No utilice los controles más allá de la fecha de caducidad.
- Evite la contaminación microbiana del reactivo al retirar alícuotas de los frascos.
- Consulte el Manual de Procedimientos del Sistema IP para conocer los procedimientos referentes a los controles.
- 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 estos reactivos, enjuague siempre con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida.
- Los componentes que contienen azida de sodio se clasifican según las Directivas de la Comunidad Económica Europea (CEE) como: Muy tóxico y peligroso para el medio ambiente (T+N). Las siguientes son indicaciones apropiadas de riesgo (R) y se seguridad (S) para la azida de sodio:
  - R28 Altamente tóxicos si se ingieren.
  - R32 Al contacto con ácidos libera gases altamente tóxicos.
  - R50/53 Altamente tóxico para organismos acuáticos. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
  - S28 Después de contacto con la piel, lavar inmediatamente con mucha espuma de jabón.
  - 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, HBV y HCV usando pruebas aprobadas por la FDA encontrándose negativos.**

### 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



© 2013 Qualigen, Inc. Quedan reservados todos los derechos. Qualigen y FastPack son marcas comerciales o marcas registradas de Qualigen, Inc. Todas las demás marcas son propiedad de sus respectivos propietarios.



FastPack® IP D Vitamini mmünokimyasal Testi ve FastPack® IP Sistemi analizörü ile birlikte kullanım içindir.

**D KKAT:** Amerika Birle ik Devletleri Federal yasaları, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin sipari iyle veya bir klinik laboratuvarına satılmasına ve da ıtılmasına izin verir ve kullanımı hekim tarafından veya bir hekimin sipari iyle yapılmak zorundadır.

### KULLANIM AMACI

FastPack® D Vitamini Kontrolleri, insan serum ve plazmasındaki D Vitamininin kantitatif olarak belirlenmesi için kullanıldı ında FastPack® IP Sistemi'nin do rulu unun ve kesinli inin do rulanması için test edilen kalite kontrol malzemeleridir.

### ÖZET VE PRENS P

Kontrol malzemesinin kullanımı kullanılan metot ve tekniklerin kesinli inin objektif bir de erlendirmesi için endikedir. Klinik aralık içerisinde performans izlemesine izin veren iki kontrol düzeyi mevcuttur.

### ÜRÜN B LG LER

- FastPack® D Vitamini Kontrolü FastPack® IP D Vitamini mmünokimyasal Test Seti Tam – Kat. No. 2500068 içinde yer alır.
  - Kullanıma hazır olarak temin edilir.
  - Kullanımdan önce nazıkçe ters çevirerek bile enleri karı tırın. Baloncuk olu umundan kaçının.
  - Kontroller: 3 ml/flakon. Sıvı. Önceden belirlenmi D vitamini konsantrasyonları sa lamak amacıyla D vitamini içeren HEPES tampon solüsyonunda hazırlanmı insan kaynaklı bile enler içerir.  
Kontrol 1  
Kontrol 2
- Mevcut Beklenen Aralık de erleri için FastPack® IP D Vitamini mmünokimyasal Test Seti Tam içinde yer alan Kontrol Aralı ı Kartı'na bakın.*
- Koruyucu: % 0,1 sodyum azid ve % 0,05 ProClin® 950

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

- **Sadece In Vitro tanısal kullanım içindir.**
- A ızla pipetlemeyin.
- Özel çalı ma alanlarında yemek yemeyin, herhangi bir ey içmeyin veya sigara içmeyin.
- Farklı gruplardan gelen kontrolleri karı tırmayın.
- Açtıktan sonra, talimatlar uyarınca depolanıp muamele edildikleri sürece kontroller 30 gün boyunca stabildir. Son kullanma tarihi geçmi kontrolleri kullanmayın.
- Bölüntüleri i elerden çıkarırken reaktifin mikrobiyal kontaminasyonundan kaçının.
- Kontrol prosedürleri için FastPack® IP Sistemi Prosedür Kılavuzu'na ba vurun.
- Kullanılmamı veya son kullanma tarihi geçmi kontrol malzemesini, tıpa takılmı viyalde, bir biyolojik olarak tehlikeli madde kutusuna atın.
- Bu setteki reaktifler koruyucu olarak, kur un veya bakır tesisatla reaksiyona girdi inde potansiyel olarak patlatıcı metal azitler olu turabilen sodyum azid içerir. Bu tip reaktifleri atarken, azid birikmesini önlemek için daima bol miktarda suyla akıtın.
- Sodyum azid içeren bile enler ilgili European Economic Community (EEC) (Avrupa Ekonomik Toplulu u (AET)) Yönergeleri uyarınca u ekilde sınıflandırılmı tır: Çok zehirli ve çevre için zararlı (T+ N). A a idakiler sodyum azid için uygun Risk (R) ve Güvenlik (S) ibareleridir:  
R28 Yutulması halinde çok zehirli.  
R32 Asitlerle teması çok zehirli gazı serbest bırakır.  
R50/53 Suda ya ayan organizmalar için çok zehirlidir. Sucul ortamda uzun vadede advers etkilere neden olabilir.  
S28 Ciltle teması halinde, derhal bol sabunlu suyla yıkayın.  
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 ba vurun.
- **nsan kaynaklı materyal. Hazırlıkta kullanılan kimi antijenler potansiyel olarak bula ıcıdır ve genel önlemler ve iyi klinik laboratuvar uygulamaları uyarınca kullanılmalıdır. Uygun durumlarda, donörler FDA onaylı testler kullanılarak nsan mmün Yetmezlik Virüsü (HIV), Hepatit B virüsü (HBV) ve Hepatit C virüsü (HCV) bakımından taranmı ve negatif bulunmu tur.**

### DEPOLAMA TAL MATLARI

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



© 2013 Qualigen, Inc. Tüm hakları saklıdır. Qualigen ve FastPack, Qualigen, Inc. irketinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. Tüm di er ticari markalar kendi sahiplerine aittir.