

For use in conjunction with the FastPack® IP αGST Immunoassay and FastPack® IP System Analyzer

INTENDED USE

The FastPack® αGST 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 αGST in human serum or 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

- Provided ready to use.
- Mix contents by gently inverting before use. Avoid bubble formation.
- Controls: 3.0 mL/vial. Liquid. Contains components of recombinant αGST prepared in a PIPES buffer solution with protein stabilizers to yield predetermined concentrations.
 - Control 1
 - Control 2
- Preservative: 0.25% ProClin® 300

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.
- Controls are stable until the expiration date on the label when stored and handled as directed. Do not use controls beyond the expiration date. Control stability is based on a closed vial stability study. After opening, controls are stable for 60 days.
- Avoid microbial contamination of reagent when removing aliquots from the bottles.
- Refer to the FastPack® IP Procedure Manual for calibration procedures.
- Discard unused or expired control material, in stoppered vial, into a Biohazard container.
- The components containing ProClin® are classified per applicable European Economic Community (EEC) Directives as: Irritant (Xi). The following are appropriate Risk (R) and Safety (S) phrases for ProClin®:

R36/38 Irritating to eyes and skin
R43 May cause sensitization by skin contact
S24/25 Avoid contact with skin and eyes
S36/37 Wear suitable protective clothing and gloves
S60 This material and/or its container must be disposed of as hazardous waste

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



Zur Verwendung mit dem FastPack® IP α GST Immunoassay und FastPack® IP System Analyzer

VERWENDUNGSZWECK

Die FastPack® α GST Controls sind geprüfte Qualitätskontrollmaterialien zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision des FastPack® IP Systems bei Verwendung zur quantitativen Bestimmung von α GST in menschlichem Serum oder Plasma.

ÜBERSICHT UND ARBEITSPRINZIP

Die Verwendung von Kontrollmaterialien 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

- Gebrauchsfertig geliefert.
- Mischen Sie den Inhalt vor Gebrauch durch sanftes Umkippen. Vermeiden Sie Blasenbildung.
- Kontrollen: 3,0 ml/Fläschchen. Flüssig. Enthält Komponenten rekombinanter in einer PIPES-Pufferlösung präparierten α GST mit Protein stabilisatoren zur Erreichung vorbestimmter Konzentrationen.
 - Control 1
 - Control 2
- Konservierungsmittel: 0,25 % ProClin® 300

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Ausschließlich für die *In Vitro*-diagnostische Verwendung.**
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In den betreffenden Arbeitsbereichen weder essen, trinken noch rauchen.
- Kontrollen verschiedener Chargen nicht miteinander vermischen.
- Die Kontrollen sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum bei anweisungsgemäßer Handhabung und Lagerung stabil. Die Kontrollen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Die Stabilität der Kontrollen beruht auf einer Studie über die Stabilität bei ungeöffneten Fläschchen. Nach dem Öffnen sind die Kontrollen 60 Tage lang haltbar.
- Mikrobielle Verschmutzung des Reagens bei der Entnahme von Aliquoten aus den Flaschen vermeiden.
- Informationen über die Kalibrierungsverfahren können dem FastPack® IP Bedienungshandbuch entnommen werden.
- Ungebrauchtes oder abgelaufenes Kontrollmaterial in verschlossenen Fläschchen in einen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.
- Die ProClin® enthaltenden Komponenten sind gemäß den geltenden Richtlinien der europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EEC) klassifiziert als: Reizstoff (Xi). Im Folgenden sind entsprechende Risiko- (R) und Sicherheits- (S) Sätze hinsichtlich ProClin® aufgelistet:

R36/38	Reizt die Augen und die Haut
R43	Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich
S24/25	Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen
S36/37	Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen
S60	Dieser Stoff und / oder sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen

LAGERUNGSANWEISUNGEN

Bei 2 – 8 °C lagern.



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



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland



À utiliser en conjonction avec le FastPack® IP α GST Immunoassay et le FastPack® IP System Analyzer

APPLICATION

Les FastPack® α GST Controls sont des dispositifs dosés de contrôle qualité pour la vérification de l'exactitude et de la précision du FastPack® IP System lorsqu'il est utilisé pour la détermination quantitative de α GST dans du sérum ou du 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

- Fourni prêt à l'emploi.
- Mélanger le contenu en retournant doucement le produit avant utilisation. Éviter la formation de bulles.
- Contrôles : 3,0 mL/flacon. Liquide. Contient des composants de α GST recombiné préparé dans une solution tampon PIPES avec des stabilisateurs de protéines pour produire des concentrations prédéterminées.
Control 1
Control 2
- Conservateur : ProClin® 300 à 0,25%

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.
- Les contrôles sont stables jusqu'à la date d'expiration sur l'étiquette quand ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions. Ne pas utiliser les contrôles après la date d'expiration. La stabilité du contrôle est basée sur une étude de stabilité du flacon fermé. Après ouverture, les contrôles sont stables pendant 60 jours.
- Éviter toute contamination microbienne du réactif lorsque les aliquotes sont retirées des bouteilles.
- Consulter le manuel d'utilisation du FastPack® IP pour connaître les procédures d'étalonnage.
- Jeter les produits de contrôle non utilisés ou périmés dans un flacon bouché et dans un conteneur pour substances biologiques dangereuses.
- Les composants contenant du ProClin® sont classés par les directives européennes applicables de la manière suivante : Irritant (Xi). Les identifications suivantes (risque, R, et sécurité, S) s'appliquent au ProClin® :

R36/38	Irritant pour les yeux et la peau
R43	Peut provoquer une sensibilisation en cas de contact cutané
S24/25	Éviter tout contact avec la peau et les yeux
S36/37	Porter un vêtement de protection et des gants
S60	Ce matériel et / ou son récipient doivent être éliminés comme des déchets dangereux

CONSIGNES DE CONSERVATION

Stocker entre 2 et 8 °C.



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



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne

