

For use in conjunction with the FastPack® IP PSA Immunoassay and the 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.

INTENDED USE

The FastPack® PSA 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 PSA 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

FastPack® PSA Controls - Cat. No. 25000003

FastPack® PSA Controls – included in Cat. No. 25000079 for use in EU with TPSA and FPSA immunoassays

Note: The control range card for concentrations of the controls are located in the box.

- Provided ready to use.
- Mix contents by gently inverting before use. Avoid bubble formation.
- Controls: 5 mL/vial. Liquid. Contain components of human origin prepared in a Tris Buffer with protein stabilizers to yield predetermined concentrations.
 - Control 1
 - Control 2
- Preservatives: 0.1% Sodium Azide

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 until the expiration date on the label 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 Procedure Manual for additional information.
- 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 the appropriate Risk (R) and Safety (S) phrases:
 - 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. Treat as potentially infectious.**

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 PSA Immunoassay und FastPack® IP System

VORSICHT: Der Verkauf dieses Artikels ist gesetzlich nur an Ärzte oder im Auftrag eines Arztes bzw. nur an klinische Labors zugelassen. Der Gebrauch ist nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes zulässig.

VERWENDUNGSZWECK

Die FastPack® PSA-Kontrollen sind geprüfte Qualitätskontrollmaterialien zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision des FastPack® IP Systems bei Verwendung zur quantitativen Bestimmung von PSA in menschlichem Serum und Plasma.

ÜBERSICHT UND ARBEITSPRINZIP

Die Verwendung von Kontrollmaterialien ist zur objektiven Genauigkeitsprüfung der verwendeten Methoden und Techniken geeignet. Zur Leistungsüberprüfung innerhalb des klinischen Bereichs sind zwei verschiedene Kontrollen erhältlich.

PRODUKT INFORMATION

FastPack® PSA-Kontrollen - Kat.-Nr. 25000003

FastPack® PSA-Kontrollen – in Katalognr. 25000079 zur Verwendung in der EU mit TPSA- und FPSA-Immunoassays

Hinweis: Der Regelbereich Karte für Konzentrationen der Kontrollen sind in der Box befindet.

- Fertig zum Gebrauch.
- Inhalt vor Gebrauch durch sanftes Umkippen des Behälter mischen. Blasenbildung vermeiden.
- Kontrollsubstanz: 5 mL/Behälter. Flüssig. Enthält Bestandteile humanen Ursprungs in einem Trispuffer mit Proteinstabilisatoren zur Erzielung vorbestimmter Konzentrationen.
 - Kontrolle 1
 - Kontrolle 2
- Konservierungsmittel: 0,1% Natriumazid

WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

- **Nur zur In-vitro-Diagnostik.**
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In den betreffenden Arbeitszonen weder essen, trinken noch rauchen.
- Kontrollen aus verschiedenen Chargen nicht miteinander vermischen.
- Nach Eröffnung der Flasche, bei vorgeschriebener Lagerung und Handhabung sind Kontrollen bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Kontrollen dürfen nicht über das Verfallsdatum hinaus benutzt werden.
- Auf Vermeidung bakterieller Verschmutzung bei der Entnahme von Aliquoten aus den Behältern achten.
- Weitere Informationen können dem FastPack® IP Bedienungshandbuch entnommen werden.
- Ungebrauchtes oder verfallenes Kontrollmaterial im verschlossenen Fläschchen in einem Sonderbehälter für Bioabfall entsorgen.
- Die Reagenzstoffe in diesem Kit enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel, welches durch Reaktion mit Blei- oder Kupferabflussrohren explosive Metallazide bilden kann. Bei der Entsorgung der Reagenzien sind diese daher mit viel Wasser fortzuspülen, um Azidbildung zu verhindern.
- Bestandteile, welche Natriumazid enthalten, sind gemäß einschlägiger Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) als „Sehr giftig und gefährlich für die Umwelt (T+ N)“ eingestuft. Dabei kommen folgende Risiko- (R) und Sicherheitsbestimmungen (S) zur Anwendung:
 - R28 Sehr giftig beim Verschlucken.
 - R32 Kontakt mit Säuren führt zu stark toxischer Gasfreigabe.
 - R50/53 Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
 - S28 Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Seifenlauge abwaschen.
 - S45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
 - S60 Dieser Stoff und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.
 - S61 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen.
- **Enthält Stoffe menschlichen Ursprungs. Als potentielle Infektionsgefahr behandeln.**

LAGERUNG

Bei 2 - 8 °C lagern.



Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 USA
Technische Unterstützung:
+1 (760) 918-9165
+1 (877) 709-2169



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland



© 2000 Qualigen, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Qualigen und FastPack sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Qualigen, Inc. Alle sonstigen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

À utiliser en conjonction avec les dosages immunologiques FastPack® IP PSA et le 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.

APPLICATION

Les contrôles FastPack® PSA sont des produits de contrôle de qualité dosés destinés à vérifier l'exactitude et la précision du système FastPack® IP lorsque ce dernier est utilisé pour déterminer quantitativement la concentration de PSA (antigène prostatique spécifique) dans le sérum et le plasma humains.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

L'utilisation d'un dispositif de contrôle est indiquée pour l'évaluation objective de la précision des méthodes et techniques utilisées. Deux niveaux de contrôle sont disponibles pour surveiller le rendement des activités ciblées.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Contrôles FastPack® PSA - Réf. n° 25000003

FastPack® Contrôles PSA - inclus dans le Cat. N° 25000079 pour une utilisation dans l'UE avec les immunodosages TPSA et FPSA

Remarque : La carte plage de réglage pour les concentrations des contrôles est situé dans la boîte.

- Fourni prêt à l'emploi.
- Mélanger le contenu en inversant délicatement le flacon avant l'emploi. Éviter la formation de bulles.
- Contrôles : flacon de 5 mL. Liquide. Contient des composants d'origine humaine préparés dans un tampon Tris avec des stabilisateurs de protéines afin de produire des concentrations prédéterminées.
Control 1
Control 2
- Agent de conservation : 0,1 % Azoture de sodium

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- **Pour diagnostic *in vitro* uniquement.**
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas manger, boire ni fumer dans les zones de travail désignées.
- Ne pas mélanger les contrôles provenant de différents lots.
- Après ouverture, 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.
- Éviter toute contamination microbienne du réactif lorsque les aliquotes sont retirées des bouteilles.
- Consulter le Manuel de l'utilisateur FastPack® IP pour de plus amples renseignements.
- 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 comme : Très toxique et dangereux pour l'environnement (T+N) selon les directives applicables de la Communauté économique européenne (CEE).
Avertissements de risque (R) et de sécurité (S) :

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 néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
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, 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. À traiter comme potentiellement infectieux.**

CONSERVATION

Conserver 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



© 2000 Qualigen, Inc. Tous droits réservés. Qualigen et FastPack sont des marques de commerce ou des marques déposées de Qualigen, Inc. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

À utiliser en conjonction avec le dosage immunologiques FastPack® IP PSA et le 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.

UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles FastPack® de Qualigen sont des produits de contrôle de qualité dosés destinés à vérifier l'exactitude et la précision du système FastPack® IP lorsque ce dernier est utilisé pour déterminer quantitativement la concentration de PSA (antigène prostatique spécifique) dans le sérum et le plasma humains.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Le produit de contrôle sert à évaluer objectivement la précision des méthodes et des techniques utilisées. Deux niveaux de contrôles sont disponibles pour permettre de surveiller la performance dans la plage clinique.

INFORMATIONS DE PRODUIT

Contrôles FastPack® PSA - N° de cat. 25000003

FastPack® PSA Controls – inclus sous le n° de réf. 25000079 à utiliser dans l'UE avec les immunodosages TPSA et FPSA

Remarque : la plage de commande carte pour les concentrats de commandes sont situées dans la zone.

- Fourni prêt à l'emploi.
- Mélanger le contenu en inversant délicatement le flacon avant l'emploi. Éviter la formation de bulles.
- Contrôles: flacon de 5 mL. Liquide. Contient des composants d'origine humaine préparés dans un tampon Tris avec des stabilisateurs de protéines afin de produire des concentrations prédéterminées.
 - Contrôle 1
 - Contrôle 2
- Agent de conservation : 0,1% Azoture de sodium

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

- **Pour diagnostic in vitro uniquement.**
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas manger, boire ni fumer dans les aires de travail désignées.
- Ne pas mélanger les contrôles provenant de lots différents.
- Après l'ouverture du flacon, les contrôles sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette lorsqu'ils sont conservés et manipulés comme indiqué. Ne pas utiliser les contrôles après leur date d'expiration.
- Éviter la contamination microbienne de réactifs lors du prélèvement d'aliqots des bouteilles.
- Consulter le Manuel de l'utilisateur FastPack® IP pour de plus amples informations.
- Jeter le matériel de contrôle inutilisé ou périmé, placé dans un flacon fermé avec un capuchon, dans un conteneur pour produits biologiques dangereux.
- Les réactifs de ce kit contiennent 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 vidés dans les canalisations en utilisant de grandes quantités d'eau pour empêcher l'accumulation d'azoture.
- Les composants contenant de l'azoture de sodium sont classés comme Très toxique et dangereux pour l'environnement (T+ N) selon les directives applicables de la Communauté économique européenne (CEE). Mentions de risque (R) et de sécurité (S) appropriées:

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 néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
S28	Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
S45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
S60	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61	Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité.

- **Produit d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux.**

DIRECTIVES DE CONSERVATION

Conserver 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



© 2000 Qualigen, Inc. Tous droits réservés. Qualigen et FastPack sont des marques commerciales ou des marques déposées de Qualigen Inc. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Da utilizzare con gli immunodosaggi FastPack® IP PSA e il sistema FastPack® IP

ATTENZIONE: la legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita e la distribuzione di questo sistema ai soli medici o sulla base di loro prescrizioni, o a un laboratorio clinico. L'uso è limitato ai medici o in caso di prescrizione medica.

INDICAZIONI

I controlli FastPack® PSA sono materiali per il controllo di qualità dosati per la verifica dell'accuratezza e della precisione del sistema FastPack® IP quando viene utilizzato per la determinazione quantitativa del PSA in siero e plasma umani.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

L'uso di materiali di controllo è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche utilizzate. Sono disponibili due livelli di controlli per consentire il monitoraggio delle prestazioni nell'intervallo clinico.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Controlli FastPack® PSA - N. cat. 25000003

Controlli FastPack® PSA - inclusi nel N. Cat. 25000079 per l'uso in UE con gli immunodosaggi TPSA e FPSA

Nota: La scheda intervallo di controllo per concentrazioni dei controlli si trovano nella casella.

- Fornito pronto all'uso.
- Prima dell'uso miscelare delicatamente il contenuto del flacone capovolgendolo. Evitare la formazione di bolle.
- Controlli: flacone da 5 ml. Liquido. Contiene componenti di origine umana preparati in tampone tris con stabilizzatori proteici in modo da ottenere concentrazioni predeterminate.
 - Controllo 1
 - Controllo 2
- Conservanti: sodio azide allo 0,1%

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- **Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.**
- Non pipettare con la bocca.
- Non mangiare, bere o fumare nelle aree di lavoro.
- Non miscelare controlli di lotti diversi.
- Dopo l'apertura, i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati e trattati secondo le indicazioni. Non utilizzare i controlli oltre la loro data di scadenza.
- Evitare la contaminazione microbica dei reagenti quando vengono dosati prelevandoli dai flaconi.
- Per ulteriori informazioni, consultare il manuale delle procedure del sistema FastPack® IP.
- Smaltire il materiale di controllo inutilizzato o scaduto, in flaconi tappati, in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.
- I reagenti che fanno parte del kit contengono, come conservante, sodio azide, che può reagire con le tubature in piombo e rame e formare azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si smaltiscono reagenti di questo tipo, far sempre scorrere molta acqua per evitare l'accumulo di azidi.
- I componenti che contengono sodio azide sono classificati, in base alle direttive della Comunità Economica Europea (CEE) applicabili, come: Estremamente tossico e dannoso per l'ambiente (T+ N). Seguono le diciture corrette relative ai rischi e alla protezione:
 - R28 Estremamente tossico se ingerito
 - R32 A contatto con acidi libera gas molto tossico.
 - R50/53 Estremamente tossico per gli organismi acquatici. Può causare danni prolungati all'ambiente marino.
 - S28 Dopo il contatto con la pelle, sciacquare immediatamente con abbondante sapone.
 - S45 In caso di incidente o malore, rivolgersi immediatamente al medico (se possibile, mostrargli l'etichetta del prodotto).
 - S60 Il prodotto e la relativa confezione devono essere eliminati come rifiuti pericolosi.
 - S61 Non disperdere nell'ambiente. Consultare le istruzioni speciali/norme di sicurezza.

- **Materiale di origine umana. Trattare come potenzialmente infettivo.**

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a 2 – 8 °C.



Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 USA
Assistenza tecnica:
+1 (760) 918-9165
+1 (877) 709-2169



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania



© 2000 Qualigen, Inc. Tutti i diritti riservati. Qualigen e FastPack sono marchi commerciali o registrati della Qualigen Inc.
Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi detentori.

Para uso junto con los inmunoensayo de PSA Total FastPack® IP y el 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.

USO PREVISTO

Los controles de PSA FastPack® son materiales analizados de control de calidad para la verificación de la exactitud y la precisión del Sistema FastPack® IP cuando dicho sistema se usa para la determinación cuantitativa del PSA en el suero y el plasma humanos.

RESUMEN Y PRINCIPIO

El uso del material de control se indica como evaluación objetiva de la precisión de los métodos y técnicas que se utilizan. Se dispone de dos niveles de control para permitir la monitorización del funcionamiento dentro del rango clínico.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Controles de PSA FastPack® - Núm. de catálogo 25000003

Controles FastPack® PSA: incluidos en el Cat. n.º 25000079 para su uso en la UE con inmunoensayos TPSA y FPSA

Nota: La tarjeta rango de control para las concentraciones de los controles se encuentra en la caja.

- Viene listo para usar.
- Mezclar el contenido invirtiéndolo suavemente antes de usarlo. Evitar la formación de burbujas.
- Controles: 5 ml/ampolla. Líquido. Contiene componentes de origen humano preparados en una solución tampón Tris con estabilizadores de proteína para obtener concentraciones predeterminadas.
 - Control 1
 - Control 2
- Conservantes: 0,1% de ácido sódico

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Sólo para uso en el diagnóstico in vitro.**
- No administrar oralmente con pipeta.
- No comer, beber o fumar en las áreas de trabajo designadas.
- No mezclar controles de diferentes lotes.
- Tras abrirlos, los controles son estables hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta, siempre y cuando se guarden y se manipulen de la forma indicada. No use los controles más allá de la fecha de caducidad.
- Evite la contaminación microbiana de los reactivos al retirar alícuotas de los frascos.
- Consulte el Manual de procedimientos de FastPack® IP para obtener más datos.
- Deseche el material de control no usado o caducado en el frasco taponado, en un recipiente para productos biológicos peligrosos.
- Los reactivos contenidos en este kit contienen ácido sódico como material conservante, el cual puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre, pudiendo formar azidas metálicas explosivas. Cuando deseche dichos reactivos, haga correr siempre mucha agua a fin de evitar la acumulación de azida.
- Los componentes que contienen ácido sódico son clasificados conforme a las directrices correspondientes de la Comunidad Económica Europea (CEE) como: Muy tóxicos y peligrosos para el medio ambiente (T + N). Las siguientes son indicaciones pertinentes sobre el riesgo (R) y la seguridad (S):

R28	Muy tóxico en caso de ingestión.
R32	En contacto con un ácido, emite un gas muy tóxico.
R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos, pudiendo causar efectos negativos a largo plazo sobre el ambiente acuático.
S28	Si el producto entra en contacto con la piel, lavarse de inmediato con abundante jabón espumoso.
S45	En caso de accidente, o si no se siente bien, busque asistencia médica de inmediato (si es posible, mostrar la etiqueta).
S60	Este material y su envase deben desecharse como residuos peligrosos.
S61	Evitar la liberación de este material al medio ambiente. Consulte las instrucciones especiales o las fichas de seguridad de materiales.

- **Material de origen humano. Tratarlo como potencialmente infeccioso.**

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservarlo a una temperatura de entre 2 y 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



© 2000 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.

Para utilização em conjunto com o imunoensaio de PSA total FastPack® IP e com o sistema FastPack® IP

AVISO: A lei federal dos Estados Unidos limita a venda e distribuição deste dispositivo por ou a pedido de um médico, ou a um laboratório clínico; e a sua utilização é limitada a ou a pedido de um médico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os controlos de PSA FastPack® são materiais de controlo de qualidade testados para a verificação da exactidão e precisão do sistema FastPack® IP, quando este é utilizado para a determinação quantitativa do PSA no soro e plasma humanos.

RESUMO E PRINCÍPIO

A utilização de material de controlo é indicada como uma avaliação objectiva da precisão dos métodos e técnicas em uso. Estão disponíveis dois níveis de controlo de forma a permitir a supervisão da execução no âmbito clínico.

INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

Controlos de PSA FastPack® - N.º de Cat. 25000003

Controlos PSA FastPack® – incluídos na Ref. n.º 25000079 para utilização na UE com imunoensaios TPSA e FPSA

Nota: A placa de intervalo de controlo para concentrações dos controlos estão localizados na caixa.

- Fornecido pronto a utilizar.
- Misture o conteúdo invertendo cuidadosamente o frasco antes da utilização. Evite a formação de bolhas.
- Controlos: 5 ml/frasco. Líquidos. Contêm componentes de origem humana preparados num tampão Tris com estabilizadores de proteínas para produzir concentrações predeterminadas.
 - Controlo 1
 - Controlo 2
- Conservantes: 0,1% de azida sódica

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- **Apenas para utilização de diagnóstico in vitro.**
- Não pipete com a boca.
- Não coma, não beba nem fume nas áreas de trabalho designadas.
- Não misture controlos de lotes diferentes.
- Após a abertura, os controlos permanecem estáveis até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenados e manuseados de acordo com as instruções. Não utilize os controlos para além da data de validade.
- Evite a contaminação microbiana dos reagentes quando retirar alíquotas dos frascos.
- Consulte o manual de procedimentos FastPack® IP para obter mais informações.
- Descarte o material de controlo não utilizado ou fora de validade, num frasco com tampa, dentro de um recipiente de eliminação de riscos biológicos.
- Os reagentes presentes neste kit contêm azida sódica, como conservante, que pode reagir ao contacto de tubos de chumbo ou cobre, gerando azidas metálicas potencialmente explosivas. Quando eliminar estes reagentes, enxágue os sempre com uma grande quantidade de água para evitar a acumulação de azidas.
- Os componentes que contêm azida sódica são classificados de acordo com as directivas aplicáveis da Comunidade Económica Europeia (CEE) como: Muito tóxicos e nocivos ao ambiente (T+ N). Seguem-se as legendas apropriadas de Risco (R) e de Segurança (S):
 - R28 Muito tóxico por ingestão.
 - R32 Em contacto com ácidos, liberta gases muito tóxicos.
 - R50/53 Muito tóxico para os organismos aquáticos, pode provocar a longo prazo efeitos negativos no meio ambiente aquático.
 - S28 Em caso de contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão.
 - S45 Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente um médico (se possível, mostrar-lhe o rótulo do produto).
 - S60 Elimina-se o produto e o recipiente como resíduos perigosos.
 - S61 Evitar a sua libertação para o meio ambiente. Ter em atenção as instruções específicas das fichas de dados de segurança.
- **Material de origem humana. Tratar como potencialmente contagioso.**

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Armazene entre 2 e 8 °C.



Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 — E.U.A.
Apoio técnico:
+1 (760) 918-9165
+1 (877) 709-2169



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemanha



1434

© 2000 Qualigen, Inc. Todos os direitos reservados. Qualigen e FastPack são marcas comerciais ou marcas registadas da Qualigen Inc. Todas as outras marcas comerciais constituem propriedade dos seus respectivos proprietários.

OBS: Detta test är endast avsett för bruk av, eller i samråd med läkare eller kliniskt laboratorium. Användning bör endast ske i samråd med läkare.

AVSEDD ANVÄNDNING

FastPack® PSA Controls är analyserade kvalitetskontroller för verifiering av precision och noggrannhet hos FastPack® IP-systemet när det används för kvantitativ bestämning av PSA i humant serum och plasma.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Användningen av kontrollmaterial ger en objektiv uppskattning av precisionen i de metoder och tekniker som används. Två olika nivåer av kontrollen finns tillgängliga för att möjliggöra monitorering av prestanda inom det kliniska mätområdet.

PRODUKTINFORMATION

FastPack® PSA Controls - Art. nr. 25000003

FastPack® PSA-kontroller – ingår i kat.nr 25000079 för användning i EU med TPSA- och FPSA-immunanalyser

Obs: reglerområde kort koncentrationer av kontrollerna finns i rutan.

- Levereras klar för användning.
- Blanda innehållet genom att försiktigt vända flaskan före användning. Undvik bildning av bubblor.
- Kontroller: 5 mL/flaska. Vätska. Innehåller komponenter av humant ursprung beredda i en Trisbuffert med proteinstabilisatorer för att ge förutbestämda koncentrationer.
 - Kontroll 1
 - Kontroll 2
- Konserveringsmedel: 0.1% natriumazid

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Endast för *in vitro*-diagnostik.**
- Munpipettera inte.
- Ät, drick eller rök inte inom arbetsområdet.
- Blanda inte kontroller från olika lotnummer.
- Efter öppnande är kontrollerna stabila till utgångsdatumet som står på etiketten, under förutsättning att de har förvarats och hanterats enligt anvisning. Använd inte kontroller efter utgångsdatum.
- Undvik mikrobiell kontamination av reagenset vid avlägsning av delvolym från flaskan.
- Se FastPack® IP Användarhandbok för ytterligare information.
- Kasta oanvänt eller utgången kontrollmaterial, i förslutna flaskor, i behållare för biologiskt riskavfall.
- Reagensen i detta kit innehåller natriumazid som konserveringsmedel, vilket kan reagera med avloppsrör av bly eller koppar och binda potentiellt explosiva metallazider. När sådant reagens kasseras, spola alltid rikligt med vatten för att förhindra uppbyggnad av azider.
- Komponenter som innehåller natriumazid är klassificerade enligt gällande Europeiska direktiv som: Mycket giftig och miljöfarlig (T+ N). Följande är tillämpliga Risk- (R) och Skydds- (S) fraser:
 - R28 Mycket giftig vid förtäring.
 - R32 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
 - R50/53 Mycket giftig för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.
 - S28 Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket tvällödder.
 - S45 Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten.
 - S60 Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall.
 - S61 Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/säkerhetsdatablad.
- **Humanbaserat material. Betrakta som potentiellt infekterat.**

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER

Förvaras vid 2 - 8° C.



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



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



© 2000 Qualigen, Inc. Alla rättigheter förbehålls. Qualigen och FastPack är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Qualigen, Inc. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.