

For use in conjunction with the FastPack® Testo 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® Testo Calibrator are intended to calibrate the FastPack® IP System when used for the quantitative determination of total testosterone in human serum and plasma.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Quantitative assay calibration is the process by which a set of samples with known analyte concentrations (i.e. assay calibrators) is tested to measure the response. The mathematical relationship between the measured responses and the known analyte concentrations establishes the calibration curve. The FastPack® IP Analyzer must be calibrated by the user to ensure that it is properly adjusted for the particular lot of FastPacks that is being used. The FastPack® Testo Calibrator is used for this purpose.

PRODUCT INFORMATION

- Provided ready to use.
- Mix contents by gently inverting before use. Avoid bubble formation.
- Calibrator: 2.5 mL/vial. Liquid. Tris Buffer solution with protein stabilizers.
- Calibrator Card: 1
- 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 calibrators from different lots.
- After opening, calibrator is stable until the expiration date on the label when stored and handled as directed. Do not use calibrator beyond expiration date. Calibrator stability is based on a closed vial stability study.
- Avoid microbial contamination of reagent when removing aliquots from the bottle.
- Refer to the FastPack® IP Procedure Manual for calibration procedures.
- The components containing ProClin® 300 are classified per applicable European Economic Community (EEC) Directives as: Irritant (Xi). The following are appropriate Risk (R) and Safety (S) phrases for ProClin® 300:

R36/38 Irritant to eyes and skin.
R43 May cause sensitization by skin contact.
S28 After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water..
S37 Wear suitable gloves.

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



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

Der FastPack® Testo-Kalibrator dient zur Kalibrierung des FastPack® IP Systems bei Verwendung zur quantitativen Bestimmung des Gesamttestosterons in menschlichem Serum oder Plasma.

ÜBERSICHT UND ARBEITSPRINZIP

Bei der quantitativen Assaykalibrierung werden mehrere Proben mit bekannter Konzentration der Analysesubstanz (dies sind die Assaykalibratoren) gemessen, um deren Reaktion zu ermitteln. Der mathematische Zusammenhang zwischen den gemessenen Reaktionen und den bekannten Konzentrationen der Analysesubstanz wird als Kalibrationskurve dargestellt. Der FastPack® IP Analyzer muss vom Benutzer kalibriert werden, um sicherzustellen, dass er für die verwendete Charge von FastPacks ordnungsgemäß justiert ist. Für diesen Zweck wird der FastPack® Testo-Kalibrator verwendet.

PRODUKTINFORMATION

- Fertig zum Gebrauch.
- Inhalt vor Gebrauch durch sanftes Umkippen des Behälters mischen. Blasenbildung vermeiden.
- Kalibrator: 2,5 mL/Fläschchen. Tris-Pufferlösung mit Proteinstabilisatoren.
- Kalibrierungskarte: 1
- Konservierungsmittel: 0,25% ProClin® 300

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **Nur zur In-vitro-Diagnostik.**
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In den betreffenden Arbeitszonen weder essen, trinken noch rauchen.
- Kalibratoren aus verschiedenen Chargen nicht miteinander vermischen.
- Bei vorgeschriebener Lagerung und Handhabung ist der Kalibrator bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Den Kalibrator nicht über das Verfallsdatum hinaus benutzen. Die Kalibratorstabilität beruht auf einer Stabilitätsstudie mit geschlossenem Kalibratorfläschchen.
- Auf Vermeidung bakterieller Verschmutzung bei der Entnahme von Aliquoten aus dem Behälter achten.
- Die Vorgehensweise bei der Kalibrierung kann dem FastPack® IP Bedienungshandbuch entnommen werden.
- Bestandteile, welche ProClin® 300 enthalten, sind gemäß einschlägiger Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) als „Reizend (Xi)“ eingestuft. Dabei kommen folgende Risiko- (R) und Sicherheitsätze (S) für ProClin® 300 zur Anwendung:

R36/38 Reizt die Augen und die Haut
R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
S28 Bei Berührung mit der Augen sofort abwaschen mit viel wasser und seife.
S37 Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

LAGERUNG

Bei 2 - 8 °C.



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



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland



À utiliser en conjonction avec le dosage immunologique FastPack® Testo 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

L'étalon FastPack® Testo est conçu pour étalonner le système FastPack® IP lorsque ce dernier est utilisé pour la détermination quantitative de la concentration de testostérone totale dans le serum et le plasma humain.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

L'étalonnage par dosage quantitatif est le processus par lequel un groupe d'échantillons contenant des concentrations de substances à analyser connues (c.-à-d. étalons de dosage) est testé pour mesurer la réponse. La relation mathématique entre les réponses mesurées et les concentrations de substances à analyser connues constitue la courbe d'étalonnage. L'analyseur FastPack® IP doit être étalonné par l'utilisateur pour assurer qu'il est réglé correctement pour le lot particulier de FastPack® IP ou FastPack® employé. C'est dans ce but que l'étalon FastPack® Testo est utilisé.

INFORMATIONS DE PRODUIT

- Fourni prêt à l'emploi.
- Mélanger le contenu en inversant délicatement le flacon avant l'emploi. Éviter la formation de bulles.
- Étalon: flacon de 2,5 mL. Solution tampon Tris avec stabilisateurs de protéines.
- Carte d'étalonnage: 1
- Agent de conservation: 0,25 % de ProClin® 300

AVERTISSEMENTS 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 étalons provenant de lots différents.
- Après l'ouverture du flacon, l'étalon est stable jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette lorsqu'il est conserve et manipulé comme indiqué. Ne pas utiliser un étalon après sa date d'expiration. La stabilité de l'étalon est basée sur une étude de stabilité réalisée avec flacon fermé.
- Éviter la contamination microbienne des réactifs lors du prélèvement d'aliquotes de la bouteille.
- Consulter le manuel de l'opérateur du système FastPack® IP pour les procédures d'étalonnage.
- Les composants contenant de ProClin® 300 sont classés comme Irritant (Xi) selon les directives applicables de la Communauté Économique Européenne (CEE). Les mentions de risque (R) et de sécurité (S) suivantes s'appliquent au ProClin® 300:

R36/38 Irritant pour les yeux et la peau.

R43 Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

S28 Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et du savon.

S37 Porter des gants appropriés.

DIRECTIVES DE CONSERVATION

Conserver entre 2 et 8 °C



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



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne



Para utilização em conjunto com o imunoensaio de testosterona FastPack® e com o sistema FastPack® IP Analyzer

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

O calibrador de testosterona FastPack® destina-se a calibrar o sistema FastPack® IP quando este é utilizado para a determinação quantitativa da testosterona total no soro e plasma humanos.

RESUMO E PRINCÍPIO

A calibração quantitativa do ensaio é o processo através do qual um conjunto de amostras com concentrações da substância conhecida a analisar (ou seja, calibradores do ensaio) é testado para medir a resposta. A relação matemática entre as respostas medidas e as concentrações da substância conhecida a analisar estabelece a curva de calibração. O analisador FastPack® IP tem de ser calibrado pelo utilizador de forma a garantir que está devidamente regulado para o lote específico de FastPacks que está a ser utilizado. O calibrador de testosterona FastPack® é utilizado para este efeito.

INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

- Fornecido pronto a utilizar.
- Misture o conteúdo invertendo cuidadosamente o frasco antes da utilização. Evite a formação de bolhas.
- Calibrador: 2,5 mL/frasco. Solução em tampão Tris com estabilizadores de proteínas.
- Cartão de calibração: 1
- Conservante: 0,25% de ProClin® 300

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 calibradores de lotes diferentes.
- Após a abertura, o calibrador permanece estável até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenado e manuseado de acordo com as instruções. Não utilize o calibrador para além da data de validade. A estabilidade do calibrador é baseada num estudo de estabilidade em frasco fechado.
- Evite a contaminação microbiana do reagente quando retirar alíquotas do frasco.
- Consulte o manual de procedimentos FastPack® IP para obter informações sobre os procedimentos de calibração.
- Os componentes que contêm ProClin® 300 são classificados de acordo com as directivas aplicáveis da Comunidade Económica Europeia (CEE) como: Irritante (Xi). Seguem-se as frases apropriadas de Risco (R) e Segurança (S) para o ProClin® 300:
 - R36/38 Irritante para os olhos e pele.
 - R43 Pode causar sensibilização em contacto com a pele.
 - S28 Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão.
 - S37 Usar luvas adequadas.

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
Alemanja



Da utilizzare con l'immunodosaggio FastPack® Testo 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

Il calibratore FastPack® Testo è previsto per l'uso nella calibrazione del sistema FastPack® IP, quando viene utilizzato per la determinazione quantitativa del testosterone totale contenuto nel siero e nel plasma umani.

RIEPILOGO E PRINCIPIO

La calibrazione di un dosaggio quantitativo è il processo mediante il quale si analizza una serie di campioni con concentrazioni note di analita (ad esempio i calibratori del dosaggio) allo scopo di misurarne la risposta. La relazione matematica fra le risposte misurate e le concentrazioni note di analita consentono di stabilire la curva di calibrazione. L'analizzatore FastPack® IP deve essere calibrato dall'utente per assicurare che sia regolato correttamente per il lotto di FastPack® IP o FastPack® utilizzato. A questo scopo si utilizza il calibratore FastPack® Testo.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

- Fornito pronto all'uso.
- Prima dell'uso miscelare delicatamente il contenuto del flacone capovolgendolo. Evitare la formazione di bolle.
- Calibratore: flacone da 2,5 mL. Soluzione tampone tris con stabilizzanti proteici.
- Scheda di calibrazione: 1
- Conservante: ProClin® 300 allo 0,25%

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 calibratori di lotti diversi.
- Dopo l'apertura, il calibratore è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservato e trattato secondo le indicazioni. Non utilizzare il calibratore oltre la data di scadenza. La stabilità del calibratore è basata su uno studio condotto a flacone chiuso.
- Evitare la contaminazione microbica del reagente quando viene dosato prelevandolo dal flacone.
- Per informazioni sulle procedure di calibrazione, consultare il manuale delle procedure del sistema FastPack® IP.
- I componenti che contengono ProClin® 300 sono classificati, in base alle direttive della Comunità Economica Europea (CEE) applicabili, come: Irritante (Xi). Seguono le diciture corrette relative ai rischi e alla protezione per il ProClin® 300:

R36/38 Irritante per gli occhi e la pelle.

R43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

S28 In case di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone.

S37 Usare guanti adatti.

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



För användning tillsammans med FastPack® Testo Immunoassay och FastPack® IP System

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® Testo Calibrator är avsedd att kalibrera FastPack IP System vid användning för kvantitativ bestämning av total testosteron i humant serum och plasma.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Kvantitativ analyskalibrering är proceduren där prover med känd koncentration av en analyt (d.v.s. analyskalibrator) analyseras för att mäta responsen. Den matematiska relationen mellan den uppmätta responsen och den kända analytkoncentrationen fastställer kalibreringskurvan. FastPack® IP-analysatorn måste kalibreras av användaren för att säkerställa att den är korrekt justerad för den särskilda loten av FastPack® IP eller FastPack® som skall användas. FastPack® Testo Calibrator används för detta ändamål.

PRODUKTINFORMATION

- Levereras klar för användning.
- Blanda innehållet genom att försiktigt vända flaskan innan användning. Undvik bildning av bubblor.
- Kalibrator: 2.5 mL/flaska. Vätska. Trisbuffertlösning med proteinstabilisatorer.
- Kalibratorkort: 1
- Konserveringsmedel: 0.25% ProClin® 300

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Munpipettera inte.
- Ät, drick eller rök inte inom arbetsområdet.
- Blanda ej kalibratorer från olika lotnummer.
- Efter öppnande är kalibratoren stabil till utgångsdatumet som står på etiketten, under förutsättning att den har lagrats och hanterats enligt anvisning. Använd ej kalibratoren efter utgångsdatum. Kalibratorns stabilitet är baserad på stabilitetsstudie av slutna flaskor.
- Undvik mikrobiell kontamination av reagenset vid avlägsning av delvolym från flaskan.
- Se FastPack® IP Användarhandbok för kalibreringsprocedurer.
- Komponenter som innehåller ProClin® 300 är klassificerade enligt gällande Europeiska direktiv som Irriterande (Xi). Följande är tillämpliga Risk- (R) och Skydds- (S) fraser för ProClin® 300;

R36/38	Irriterar ögonen och huden
R43	Kan ge allergi vid hudkontakt.
S28	Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket tvål och vatten..
S37	Använd lämpliga skyddshandskar.

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



Para uso junto con el inmunoensayo de testosterona FastPack® 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 calibradores de testosterona FastPack® están destinados a calibrar el Sistema FastPack® IP cuando dicho sistema se usa para la determinación cuantitativa de testosterona total en el suero y plasma humano.

RESUMEN Y PRINCIPIO

La calibración cuantitativa de un análisis es el proceso mediante el cual se prueba un conjunto de muestras con concentraciones de analitos conocidos (es decir, calibradores de análisis) para medir la respuesta. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analitos conocidos establece la curva de calibración. El usuario debe calibrar el analizador FastPack® IP para asegurarse de que esté bien ajustado para el lote concreto de FastPacks que está utilizando. El calibrador de testosterona FastPack® se usa con esta finalidad.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

- Viene listo para usar.
- Mezclar el contenido invirtiéndolo suavemente antes de usarlo. Evitar la formación de burbujas.
- Calibrador: 2,5 mL/ampolla. Solución tampón Tris con estabilizadores de proteína.
- Tarjeta de calibración: 1
- Conservante: 0,25% ProClin® 300

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 calibradores de diferentes lotes.
- Tras abrirlo, el calibrador es estable hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta, siempre y cuando se guarde y se manipule de la forma indicada. No use el calibrador más allá de la fecha de caducidad. La estabilidad del calibrador se basa en un estudio de estabilidad con frasco cerrado.
- Evite la contaminación microbiana de los reactivos al retirar alícuotas de los frascos.
- Consulte los procedimientos de calibración en el Manual de procedimientos de FastPack® IP.
- Los componentes que contienen ProClin® 300 son clasificados por las correspondientes directivas de la Comunidad Económica Europea (CEE) como: Irritante (Xi). Las siguientes son indicaciones pertinentes sobre el riesgo (R) y la seguridad (S) para el ProClin® 300:

R36/38 Irrita los ojos y la piel.

R43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

S28 En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua y jabón..

S37 Usense guantes adecuados.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservarlo a una temperatura de entre 2 y 8 °C.



Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 EE.UU.
Soporte técnico:
(760) 918-9165
(877) 709-2169



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania

