

For use in conjunction with the FastPack® IP hCG 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.

INTENDED USE

The FastPack® hCG Sample Diluent is intended for use with FastPack® IP hCG assays to dilute samples containing hCG concentration greater than 1000 mIU/mL for the quantitative determination of Human Chorionic Gonadotropin (hCG) in human serum or plasma.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Samples can be accurately measured for hCG if it is within the analytic range of 1.8 - 1000 mIU/mL. However, in some instances, the analyte level in a patient samples may exceed the assay range of 1000 mIU/mL. In these cases, it will be necessary to dilute the sample before running the assay in order to determine the quantitative hCG concentration.

PRODUCT INFORMATION

- Provided ready to use.
- Mix contents by gently inverting before use. Avoid bubble formation.
- Sample Diluent: 2.5 mL/vial. Liquid containing a protein matrix with stabilizers.
- Preservative: <0.1% sodium azide and 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 diluents from different lots.
- After opening, diluents are stable until the expiration date on the label when stored and handled as directed. Do not use diluents beyond the expiration date. Diluent stability is based on a closed tube stability study.
- 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 material, in the tube, into a Biohazard container.
- ProClin® 300 is an irritant. The following are appropriate Risk (R) and Safety (S) phrases for Proclin® 300:
 - R43 May cause sensitization by skin contact.
 - S28-37 After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water. Wear suitable gloves.
- 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.**

STORAGE INSTRUCTIONS

Store at 2 – 8 °C. Opened vials are stable for up to 140 days when stored at 2 – 8 °C.

PROCEDURE

If a sample contains an hCG value greater than 1000 mIU/mL, the assay must be run again using a diluted sample in order to determine the actual value. To create a diluted sample and determine the actual hCG value, follow the steps listed in the table below. Please read the entire set of instructions before beginning the dilution process.

Step	Instructions
1	Using a new pipette tip, take a fresh 25 µL patient sample and add it to a Sample Diluent tube.
2	Replace the cap on the tube and gently mix by inverting the tube back and forth several times. This will create a 1:100 diluted sample.
3	Now, using a new pipette tip, take a 25 µL sample from the mixture in the Sample Diluent tube.
4	Run this sample together with a fresh FastPack® IP or FastPack® and obtain a result. NOTE: The result displayed on the analyzer IS NOT the hCG value! See step 5.
5	Multiply the result by 100 to obtain the hCG value of the original patient sample. The calculated value should be greater than 1000 mIU/mL.



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

Das FastPack® hCG-Verdünnungsmittel dienen zur Verdünnung von Proben mit hCG-Konzentrationen oberhalb von 1000 mIU/mL bei Verwendung mit das FastPack® IP System zur quantitativen Bestimmung von hCG in menschlichem Serum oder Plasma.

ÜBERSICHT UND ARBEITSPRINZIP

Die Proben können genau auf hCG gemessen werden, wenn dieses innerhalb des analytischen Bereiches von 1,8 bis 1000 mIU/mL liegt. In einigen Fällen kann der Analytgehalt der Patientenprobe jedoch den Beurteilungsbereich von 1000 mIU/mL übersteigen. Es ist dann erforderlich, die Probe vor der Untersuchung zu verdünnen, um die quantitative hCG-Konzentration zu bestimmen.

PRODUKT INFORMATION

- Fertig zum Gebrauch.
- Inhalt vor Gebrauch durch sanftes Umkippen des Behälters mischen. Blasenbildung vermeiden.
- Verdünnungsmittel: 2,5 mL/Behälter. Flüssig. Enthält Trispuffer mit Proteinstabilisatoren.
- Konservierungsmittel: <0,1 % Natriumazid und 0,25 % Proclin® 300.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

- **Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.**
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In den betreffenden Arbeitszonen weder essen, trinken noch rauchen.
- Verdünnungsmittel aus verschiedenen Chargen nicht miteinander vermischen.
- Nach Eröffnung der Flasche, bei vorgeschriebener Lagerung und Handhabung sind Verdünnungsmittel bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Verdünnungsmittel 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 Verdünnungsmittel im verschlossenen Fläschchen in einem Sonderbehälter für Bioabfall entsorgen.
- Proclin® 300 ist reizend. Dabei kommen folgende Risiko- (R) und Sicherheitsbestimmungen (S) zur Anwendung:
 - R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
 - S28-37 Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Geeignete Schutzhandschuhe tragen.
- 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 „Schädlich (Xn)“ 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 abwaschen mit viel ... (vom Hersteller anzugeben).
 - S45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
 - S60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.
 - S61 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen.
- **Menschliches Quellmaterial. Die bei der Aufbereitung verwendeten Antigene sind potenziell infektiös und sind gemäß den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und der guten klinischen Laborpraktiken zu handhaben. Wo zutreffend, wurden die Spender mit von der FDA zugelassenen Tests auf HIV, HBV und HCV untersucht und wurden für negativ befunden.**

LAGERUNG

Bei 2 – 8 °C lagern. Nach Öffnen sind die Fläschchen 140 Tage lang stabil, wenn sie bei 2 – 8 °C gelagert werden.

VERFAHREN

Wenn die Probe einen höheren hCG-Wert als 1000 mIU/mL enthält, muß die Untersuchung mit einer verdünnten Probe erneut durchgeführt werden, um den tatsächlichen Wert zu bestimmen. Zur Herstellung einer verdünnten Probe und Bestimmung des tatsächlichen hCG-Wertes folgen Sie bitte den in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Schritten. Bitte lesen Sie die gesamte Anleitung vor Beginn des Verdünnungsverfahrens durch.

Schritt	Anleitung
1	Nehmen Sie mit einer neuen Pipettenspitze eine frische 25 µL Patientenprobe und geben Sie sie in ein Probenverdünnungsröhrchen.
2	Verschließen Sie das Röhrchen wieder mit der Kappe und mischen Sie den Inhalt vorsichtig durch mehrmaliges Invertieren. So erhalten Sie eine verdünnte Probe im Verhältnis 1:100.
3	Nehmen Sie nun mit einer neuen Pipettenspitze eine 25 µL Probe aus der Mischung im Probenverdünnungsröhrchen.
4	Analysieren Sie diese Probe mit einem frischen FastPack® IP oder FastPack®. HINWEIS: Das auf dem Analysegerät angezeigte Ergebnis stellt <u>NICHT</u> den hCG-Wert dar! Siehe Schritt 5.
5	Multiplizieren Sie das Ergebnis mit 100, um den hCG-Wert der ursprünglichen Probe zu erhalten. Der berechnete Wert sollte größer als 1000 mIU/mL sein.



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



MDSS
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover
 Deutschland



© 2013 Qualigen, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Qualigen und FastPack sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Qualigen, Inc. Alle sonstigen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.