

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 Calibrator is intended to calibrate the FastPack® IP System when used for the quantitative determination of Human Chorionic Gonadotropin (hCG) in human serum or plasma.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Quantitative assay calibration is the process by which a set of samples with known analyte concentrations (i.e. assay standards) is tested to measure the response. The mathematical relationship between the measured responses and the known analyte concentrations establishes the calibration curve. A master calibration curve is generated for each lot of FastPack® IP and FastPack® reagents. Since FastPack® IP System analyzers vary in response levels, the initial starting point needs to be determined on each analyzer and normalized to fit the manufacturer's generated calibration curve. The FastPack® hCG Calibrator Kit is used for this purpose.

PRODUCT INFORMATION

- Provided ready to use.
- Mix contents by gently inverting before use. Avoid bubble formation.
- Calibrator: 2.0 mL/vial. Liquid containing a protein matrix with stabilizers.
- Calibration Card: 1
- 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 calibrators from different lots.
- After opening, calibrators are stable until the expiration date on the label when stored and handled as directed. Do not use calibrators beyond the expiration date. Calibrator stability is based on a closed vial stability study.
- 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 calibrator material, in stoppered vial, 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.



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



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



© 2000 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 mit dem FastPack® IP hCG 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® hCG-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des FastPack® IP Systems bei Verwendung zur quantitativen Bestimmung von hCG 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® hCG-Kalibrator verwendet.

PRODUKTINFORMATION

- Fertig zum Gebrauch.
- Inhalt vor Gebrauch durch sanftes Umkippen des Behälters mischen. Blasenbildung vermeiden.
- Kalibratoren: 2,0 mL/Behälter. Flüssig. Enthält Trispuffer mit Protein stabilisatoren.
- Kalibratorkarte: 1
- 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.
- Kalibratoren aus verschiedenen Chargen nicht miteinander vermischen.
- Nach Eröffnung der Flasche, bei vorgeschriebener Lagerung und Handhabung sind Kalibratoren bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Kalibratoren dürfen nicht über das Verfallsdatum hinaus benutzt werden.
- Auf Vermeidung bakterieller Verschmutzung bei der Entnahme von Aliquoten aus den Behältern achten.
- Die Vorgehensweise bei der Kalibrierung kann dem FastPack® IP Bedienungshandbuch entnommen werden.
- Ungebrauchtes oder verfallenes Kalibratormaterial 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.
- 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.

Para uso en conjunto con los Inmunoensayos FastPack® IP hCG y el Sistema Analizador 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

El Calibrador FastPack® hCG está destinado para la calibración del Sistema FastPack® IP cuando se usa para la determinación cuantitativa de la Gonadotropina Coriónica Humana en suero humano o plasma.

RESUMEN Y PRINCIPIO

La calibración cuantitativa de la prueba es el proceso mediante el cual se analizan un conjunto de muestras con concentraciones de analito conocidas (es decir, calibradores de prueba) para medir la respuesta. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analito conocidas establece la curva de calibración. Para cada lote de reactivos FastPack® IP y FastPack®, se genera una curva maestra de calibración. Dado que los analizadores del sistema IP FastPack® varían en los niveles de respuesta, el punto de partida inicial debe determinarse en cada analizador y normalizarse para ajustarse a la curva de calibración generada por el fabricante. El analizador del sistema IP FastPack® debe ser calibrado por el usuario para asegurarse de que está correctamente ajustado para el lote concreto de FastPacks que se está utilizando. Para este fin se utiliza el Kit Calibrador hCG de FastPack®.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

- Listo para usarse.
- Mezcle el contenido invirtiendo suavemente antes de usarlo. Evite la formación de burbujas.
- Calibrador: 2,0 mL/frasco. Solución que contiene una matriz de proteína con estabilizadores.
- Tarjeta de Calibración: 1
- Conservador: <0,1% azida de sodio y 0.25% ProClin® 300.

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 calibradores de diferentes lotes.
- Después de abrir el frasco, los calibradores son estables según la fecha indicada de caducidad en la etiqueta cuando se conservan y se manejan según las instrucciones. No utilice los controles más allá de la fecha de caducidad. La estabilidad del calibrador está basada en un estudio de estabilidad de frascos cerrados.
- Evite contaminación microbiana del reactivo al retirar alícuotas de los frascos.
- Consulte el Manual de Procedimientos de FastPack® IP para los procedimientos de calibración.
- Deseche el material de control no utilizado o expirado, en un frasco tapado, en un contenedor de riesgo biológico.
- La ProClin® 300 es irritante. Las siguientes son indicaciones apropiadas de Riesgo (R) y Seguridad (S) para ProClin® 300:
 - R43 Puede causar sensibilización por contacto con la piel.
 - S28-37 Después de contacto con la piel, lavarse inmediatamente con mucha agua y jabón. Use guantes apropiados
- Los reactivos de este kit contienen azida de sodio como conservante que puede reaccionar con la 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 seguridad (S) para la azida de sodio:
 - R28 Altamente tóxicos si se ingiere.
 - R32 Al contacto con ácidos libera gases altamente tóxicos.
 - R50/53 Altamente tóxico para organismos acuáticos. Puede provocar efectos negativos largo plazo 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. Consulte 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.**

INSTRUCCIONES DE CONSERVACION

Consérvese a 2 – 8° C. Los frascos abiertos son estables hasta 140 días cuando se conservan 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



© 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.