

For use in conjunction with the FastPack® IP and FastPack® 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 und FastPack® 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.

PRODUKTFORMATION

- Fertig zum Gebrauch.
- Inhalt vor Gebrauch durch sanftes Umkippen des Behälters mischen. Blasenbildung vermeiden.
- Kalibratoren: 2,0 mL/Behälter. Flüssig. Enthält Trispuffer mit Proteinstabilisatoren.
- 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.