

For use in conjunction with the FastPack® IP and FastPack® TSH 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® TSH Calibrator is intended to calibrate the FastPack® IP System when used for the quantitative determination of TSH in human 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 System 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® TSH Calibrator is used for this purpose.

### PRODUCT INFORMATION

- Provided ready to use.
- Mix contents by gently inverting before use. Avoid bubble formation.
- Calibrator: 5 mL/vial. Liquid. Contains components of human origin prepared in a Tris buffer solution with protein stabilizers to yield predetermined concentrations.  
Calibrator B
- Calibration Card: 1
- Preservative: 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 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.
- 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.



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® TSH 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® TSH-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des FastPack® IP Systems bei Verwendung zur quantitativen Bestimmung von TSH in menschlichem 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® TSH-Kalibrator verwendet.

### PRODUKTINFORMATION

- Fertig zum Gebrauch.
- Inhalt vor Gebrauch durch sanftes Umkippen des Behälters mischen. Blasenbildung vermeiden.
- Kalibrator: 5,0 mL/Behälter. Flüssig. Enthält Bestandteile humanen Ursprungs in einem Trispuffer mit Protein stabilisatoren zur Erzielung vorbestimmter Konzentrationen.  
Kalibrator B
- Kalibratorkarte: 1
- 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.
  - 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.
  - 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.

Pro použití ve spojení s imunoanalýzou FastPack® IP a FastPack® TSH analyzátořem systému FastPack® IP

**UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony Spojených států omezují prodej a distribuci tohoto prostředku na objednávku lékaře nebo klinické laboratoře a jeho použití je omezeno na lékaře nebo na základě jejich objednávky.

### ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Kalibrační roztok FastPack® TSH je určen pro kalibraci systému FastPack® IP při použití pro kvantitativní stanovení TSH v lidské plazmě.

### SOUHRN A PRINCIP

Kalibrace kvantitativní analýzy je proces, kterým je testována sada vzorků se známými koncentracemi analytů (tzv. kalibrátory analýzy) pro změření jejich odezvy. Matematický vztah mezi změřenou odezvou a známými koncentracemi analytů dává kalibrační křivku. Analyzátoř systému FastPack® IP musí být kalibrován uživatelem pro zajištění, že je správně nastaven pro konkrétní FastPack, který se používá. Pro tento účel se používá kalibrační roztok FastPack® TSH.

### INFORMACE O PRODUKTU

- Poskytováno připravené pro použití.
- Před použitím zamíchejte obsah šetrným převrácením. Zamezte tvorbě bublin.
- Kalibrační roztok: 5 ml/lahvičku. Tekuté. Obsahuje složky lidského původu připravené v tlumicím roztoku Tris s proteinovými stabilizátory pro dosažení předem určených koncentrací.  
Kalibrační roztok B
- Kalibrační karta: 1
- Konzervační prostředek: 0,1 % azid sodný

### VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Nepipetujte ústy.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v určené pracovní oblasti.
- Nemíchejte kalibrační roztoky různých šarží.
- Po otevření jsou kalibrační roztoky stabilní do data expirace na štítku, pokud jdou uloženy a nakládá se s nimi podle pokynů. Nepoužívejte kalibrační roztoky po datu expirace. Stabilita kalibračních roztoků je založena na studii stability v uzavřených lahvičkách.
- Vyvarujte se bakteriální kontaminace čidla při odebírání alikvotních podílů z lahviček.
- Kalibrační postupy jsou uvedeny v návodu k postupu pro FastPack® IP.
- Vyhodte nepoužitý nebo expirovaný kalibrační materiál v zavičkované lahvičce do nádoby na biologicky nebezpečný materiál.
- Čidla v této sadě obsahují jako konzervační prostředek azid sodný, který může reagovat s olověnými nebo měděnými trubkami a vytvářet potenciálně výbušné kovové azidy. Při likvidaci takových čidel vždy propláchněte odpadní potrubí velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu.
- Složky obsahující azid sodný jsou příslušnými směrnici Evropské unie (EU) klasifikovány jako: velmi jedovaté a nebezpečné pro životní prostředí (T+ N). Pro azid sodný platí následující rizikové (R) a bezpečnostní (S) věty:

R28	Vysoce toxický při požití.
R32	Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.
R50/53	Vysoce toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.
S28	Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím mýdlového roztoku.
S45	V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení).
S60	Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad.
S61	Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Viz speciální pokyny nebo bezpečnostní listy.

- Materiál lidského původu. Protilátky použité při přípravě mohou být infekční a je třeba s nimi zacházet podle univerzálních bezpečnostní zásad a správných klinických laboratorních postupů. Je-li vhodné, jsou dárce vyšetřeni na HIV, HBV a HCV testy schválenými FDA.

### POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2 – 8 °C.



Qualigen, Inc.  
Carlsbad, CA 92011 USA  
Technická podpora  
+1 (760) 918-9165  
+1 (877) 709-2169



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Německo



© 2000 Qualigen, Inc. Všechna práva vyhrazena. Qualigen a FastPack jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Qualigen, Inc. Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím jejich příslušných vlastníků.