

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

### PRODUCT INFORMATION

FastPack® Total PSA Calibrator - Cat. No. 25000002

- Provided ready to use.
- Mix contents by gently inverting before use. Avoid bubble formation.
- Calibrator: 5 mL/vial. Liquid. Contain components of human origin prepared in a Tris Buffer with protein stabilizers to yield predetermined concentrations.  
Calibrator B
- Calibrator Card: 1
- Preservatives: 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.
- 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 the appropriate Risk (R) and Safety (S) phrases:

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. Treat as potentially infectious.**

### 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.

À utiliser en conjonction avec les dosages immunologiques FastPack® IP et FastPack® Total PSA 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.**

### APPLICATION

Les étalons FastPack® Total PSA de Qualigen sont conçus pour étalonner le système analyseur FastPack® IP lorsque ce dernier est utilisé pour déterminer quantitativement la concentration totale de PSA (antigène prostatique spécifique) dans le sérum et le plasma humains.

### 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® employé. L'étalon FastPack® Total PSA joue ce rôle.

### INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Étalon FastPack® Total PSA - Réf. n° 25000002

- Fourni prêt à l'emploi.
- Mélanger le contenu en inversant délicatement le flacon avant l'emploi. Éviter la formation de bulles.
- Étalon : flacon de 5 mL. Liquide. Contient des composants d'origine humaine préparés dans un tampon Tris avec des stabilisateurs de protéines afin de produire des concentrations prédéterminées.

Étalon B

- Carte d'étalonnage: 1
- Agent de conservation : 0,1 % Azoture de sodium

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- **Pour diagnostic *in vitro* uniquement.**
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas manger, boire ni fumer dans les zones de travail désignées.
- Ne pas mélanger les étalons provenant de différents lots.
- 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 les étalons après leur date d'expiration.
- Éviter la contamination microbienne des réactifs lors du prélèvement d'aliqots des bouteilles.
- Consulter le Manuel de l'utilisateur FastPack® IP pour de plus amples informations.
- Jeter le matériel d'étalonnage inutilisé ou périmé, placé dans un flacon fermé avec un capuchon, dans un conteneur pour produits biologiques dangereux.
- Les réactifs de cette trousse emploient de l'azoture de sodium en tant qu'agent de conservation, qui peut réagir avec les tuyaux de plomb ou de cuivre et former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Ces réactifs doivent toujours être évacués à grande eau pour empêcher les dépôts d'azoture.
- Les composants contenant de l'azoture de sodium sont classés comme : Très toxique et dangereux pour l'environnement (T+N) selon les directives applicables de la Communauté économique européenne (CEE).  
Avertissements de risque (R) et de sécurité (S) :

R28	Très toxique en cas d'ingestion.
R32	Le contact avec les acides libère un gaz très toxique.
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques; peut causer des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
S28	Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
S45	En case d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).
S60	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61	Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité.

- **Produit d'origine humaine. À traiter comme potentiellement infectieux.**

### CONSERVATION

Conserver entre 2 et 8 °C.



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



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Allemagne



À utiliser en conjonction avec le dosage immunologique FastPack® IP et FastPack® Total PSA 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

Le étalon FastPack® Total PSA de Qualigen sont conçus pour étalonner le système analyseur FastPack® IP lorsque ce dernier est utilisé pour déterminer quantitativement la concentration de PSA total (antigène prostatique spécifique) dans le sérum et le plasma humains.

### 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® employé. C'est dans ce but que l'étalon FastPack® Total PSA est utilisé.

### INFORMATIONS DE PRODUIT

Étalon FastPack® Total PSA - N° de cat. 25000002

- Fourni prêt à l'emploi.
- Mélanger le contenu en inversant délicatement le flacon avant l'emploi. Éviter la formation de bulles.
- Étalon: flacon de 5 mL. Liquide. Contient des composants d'origine humaine préparés dans un tampon Tris avec des stabilisateurs de protéines afin de produire des concentrations prédéterminées.  
Étalon B
- Carte d'étalonnage: 1
- Agent de conservation: 0,1% Azoture de sodium

### AVERTISSEMENT 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 les étalons après leur date d'expiration.
- Éviter la contamination microbienne des réactifs lors du prélèvement d'aliqots des bouteilles.
- Consulter le Manuel de l'utilisateur FastPack® IP pour de plus amples informations.
- Jeter le matériel d'étalonnage inutilisé ou périmé, placé dans un flacon fermé avec un capuchon, dans un conteneur pour produits biologiques dangereux.
- Les réactifs de ce kit contiennent de l'azoture de sodium en tant qu'agent de conservation, qui peut réagir avec les tuyaux de plomb ou de cuivre et former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Ces réactifs doivent toujours être vides dans les canalisations en utilisant de grandes quantités d'eau pour empêcher l'accumulation d'azoture.
- Les composants contenant de l'azoture de sodium sont classés comme Très toxique et dangereux pour l'environnement (T+ N) selon les directives applicables de la Communauté Économique Européenne (CEE).  
Mentions de risque (R) et de sécurité (S) appropriées:

R28	Très toxique en cas d'ingestion
R32	Le contact avec les acides libère un gaz très toxique.
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques ; peut causer des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
S28	Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
S45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
S60	Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61	Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité.

- **Produit d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux.**

### DIRECTIVES DE CONSERVATION

Conserver entre 2 et 8 °C.



Qualigen, Inc.  
Carlsbad, CA 92011, États-Unis  
Assistance technique:  
+1-760-918-9165  
+1-877-709-2169



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Allemagne



© 2000 Qualigen, Inc. Tous droits réservés. Qualigen et FastPack sont des marques commerciales ou des marques déposées de Qualigen Inc. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Zur Verwendung mit dem FastPack® IP und FastPack® Total PSA 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® Total PSA-Kalibrator dienen zur Kalibrierung des FastPack® IP Systems bei Verwendung zur quantitativen Bestimmung von total PSA in menschlichem Serum und 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® Total PSA-Kalibrator verwendet.

### PRODUKT INFORMATION

FastPack® Total PSA-Kalibrator - Kat.-Nr. 25000002

- Fertig zum Gebrauch.
- Inhalt vor Gebrauch durch sanftes Umkippen des Behälters mischen. Blasenbildung vermeiden.
- Kalibrator: 5 mL/Behälter. Flüssig. Enthält Bestandteile humanen Ursprungs in einem Trispuffer mit Proteinstabilisatoren
- zur Erzielung vorbestimmter Konzentrationen.  
Kalibrator B
- Kalibrationskarte: 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 ist der Kalibrator 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 „Sehr giftig und gefährlich für die Umwelt (T+ N)“ 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 mit viel Seifenlauge abwaschen.
S45	Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
S60	Dieser Stoff 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:  
(760) 918-9165  
(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.



Da utilizzare con l'immunodosaggio FastPack® IP e FastPack® PSA totale 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

I calibratore FastPack® PSA totale sono previsti per l'uso nella calibrazione del sistema FastPack® IP, quando viene utilizzato per la determinazione quantitativa del PSA totale contenuto in siero e 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® utilizzato. A questo scopo si utilizza il calibratore FastPack® PSA totale.

### INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Calibratore FastPack® PSA Totale - N. cat. 25000002

- Fornito pronto all'uso.
- Prima dell'uso miscelare delicatamente il contenuto del flacone capovolgendolo. Evitare la formazione di bolle.
- Calibratore: flacone da 5 ml. Liquido. Contiene componenti di origine umana preparati in tampone tris con stabilizzatori proteici in modo da ottenere concentrazioni predeterminate.  
Calibratore B
- Scheda calibratore: 1
- Conservanti: sodio azide allo 0,1%

### 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, i calibratori sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati e trattati secondo le indicazioni. Non utilizzare i calibratori oltre la loro data di scadenza.
- Evitare la contaminazione microbica dei reagenti quando vengono dosati prelevandoli dai flaconi.
- Per informazioni sulle procedure di calibrazione, consultare il manuale delle procedure del sistema FastPack® IP.
- Smaltire il materiale di calibrazione inutilizzato o scaduto, in flaconi tappati, in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.
- I reagenti che fanno parte del kit contengono, come conservante, sodio azide, che può reagire con le tubature in piombo e rame e formare azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si smaltiscono reagenti di questo tipo, far sempre scorrere molta acqua per evitare l'accumulo di azidi.
- I componenti che contengono sodio azide sono classificati, in base alle direttive della Comunità Economica Europea (CEE) applicabili, come: Estremamente tossico e dannoso per l'ambiente (T+ N). Seguono le diciture corrette relative ai rischi e alla protezione:
  - R28 Estremamente tossico se ingerito
  - R32 A contatto con acidi libera gas molto tossico.
  - R50/53 Estremamente tossico per gli organismi acquatici. Può causare danni prolungati all'ambiente marino.
  - S28 Dopo il contatto con la pelle, sciacquare immediatamente con abbondante sapone.
  - S45 In caso di incidente o malore, rivolgersi immediatamente al medico (se possibile, mostrargli l'etichetta del prodotto).
  - S60 Il prodotto e la relativa confezione devono essere eliminati come rifiuti pericolosi.
  - S61 Non disperdere nell'ambiente. Consultare le istruzioni speciali/norme di sicurezza.
- **Materiale di origine umana. Trattare come potenzialmente infettivo.**

### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a 2 – 8 °C. marchi sono di proprietà dei rispettivi detentori.



Qualigen, Inc.  
Carlsbad, CA 92011 USA  
Assistenza tecnica:  
(760) 918-9165  
(877) 709-2169



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germania



© 2000 Qualigen, Inc. Tutti i diritti riservati. Qualigen e FastPack sono marchi commerciali o registrati della Qualigen Inc.  
Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi detentori.

Para utilização em conjunto com o imunoensaio de PSA total FastPack® IP e 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

Os calibrador de PSA total FastPack® destinam-se a calibrar o sistema FastPack® IP quando este é utilizado para a determinação quantitativa do PSA 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 PSA total FastPack® é utilizado para este efeito.

### INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

Calibrador de PSA total FastPack® - N.º de Cat. 25000002

- Fornecido pronto a utilizar.
- Misture o conteúdo invertendo cuidadosamente o frasco antes da utilização. Evite a formação de bolhas.
- Calibrador: 5 mL/frasco. Líquidos. Contêm componentes de origem humana preparados num tampão Tris com estabilizadores de proteínas para produzir concentrações predeterminadas.  
Calibrador B
- Cartão de calibrador: 1
- Conservantes: 0,1% de azida sódica

### 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, os calibradores permanecem estáveis até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenados e manuseados de acordo com as instruções. Não utilize os calibradores para além da data de validade.
- Evite a contaminação microbiana dos reagentes quando retirar alíquotas dos frascos.
- Consulte o manual de procedimentos FastPack® IP para obter informações sobre os procedimentos de calibração.
- Descarte o material de calibragem não utilizado ou fora de validade, num frasco com tampa, dentro de um recipiente de eliminação de riscos biológicos.
- Os reagentes neste conjunto contêm azida sódica como conservante, que pode reagir em contacto com canos de chumbo ou cobre, produzindo azidas metálicas potencialmente explosivas. Quando eliminar estes reagentes, enxagúe-os sempre com uma grande quantidade de água para evitar a acumulação de azidas.
- Os componentes que contêm azida sódica são classificados de acordo com as directivas aplicáveis da Comunidade Económica Europeia (CEE) como: Muito tóxicos e nocivos para o ambiente (T + N). Seguem-se as frases apropriadas de Risco (R) e Segurança (S):

R28	Muito tóxico por ingestão.
R32	Em contacto com ácidos, liberta gases muito tóxicos.
R50/53	Muito tóxico para os organismos aquáticos, pode provocar a longo prazo efeitos negativos no meio ambiente aquático.
S28	Em caso de contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão.
S45	Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente um médico (se possível, mostrar-lhe o rótulo do produto).
S60	Elimina-se o produto e o recipiente como resíduos perigosos.
S61	Evitar a sua libertação para o meio ambiente. Ter em atenção as instruções específicas das fichas de dados de segurança.

- **Material de origem humana. Tratar como potencialmente contagioso.**

### 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  
Alemanha



© 2000 Qualigen, Inc. Todos os direitos reservados. Qualigen e FastPack são marcas comerciais ou marcas registadas da Qualigen Inc. Todas as outras marcas comerciais constituem propriedade dos seus respectivos proprietários.

Para uso junto con los inmunoensayo de PSA Total FastPack® IP y 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

El calibrador de PSA Total FastPack® están destinados a calibrar el Sistema FastPack® IP cuando dicho sistema se usa para la determinación cuantitativa del PSA total en el suero y el plasma humanos.

### 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. Es necesario que el usuario calibre el analizador FastPack® IP a fin de asegurar que esté debidamente ajustado al lote concreto de FastPacks que se está utilizando. El calibrador de PSA Total FastPack® se usa con esta finalidad.

### INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Calibrador de PSA Total FastPack® - Núm. de catálogo 25000002

- Viene listo para usar.
- Mezclar el contenido invirtiéndolo suavemente antes de usarlo. Evitar la formación de burbujas.
- Calibrador: 5 mL/ampolla. Líquido. Contiene componentes de origen humano preparados en una solución tampon Tris con estabilizadores de proteína para obtener concentraciones predeterminadas.  
Calibrador B
- Tarjeta del calibrador: 1
- Conservantes: 0,1% de ácido sódico

### 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 abrirlos, los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta, siempre y cuando se guarden y se manipulen de la forma indicada. No use los calibradores más allá de la fecha de caducidad.
- 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.
- Deseche el material calibrador no usado o caducado en el frasco taponado, en un recipiente para productos biológicos peligrosos.
- Los reactivos contenidos en este kit contienen ácido sódico como material conservante, el cual puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre, pudiendo formar azidas metálicas explosivas. Cuando deseche dichos reactivos, haga correr siempre mucha agua a fin de evitar la acumulación de azida.
- Los componentes que contienen ácido sódico son clasificados conforme a las directrices correspondientes de la Comunidad Económica Europea (CEE) como: Muy tóxicos y peligrosos para el medio ambiente (T + N). Las siguientes son indicaciones pertinentes sobre el riesgo (R) y la seguridad (S):

R28	Muy tóxico en caso de ingestión.
R32	En contacto con un ácido, emite un gas muy tóxico.
R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos, pudiendo causar efectos negativos a largo plazo sobre el ambiente acuático.
S28	Si el producto entra en contacto con la piel, lavarse de inmediato con abundante jabón espumoso.
S45	En caso de accidente, o si no se siente bien, busque asistencia médica de inmediato (si es posible, mostrar la etiqueta).
S60	Este material y su envase deben desecharse como residuos peligrosos.
S61	Evitar la liberación de este material al medio ambiente. Consulte las instrucciones especiales o las fichas de seguridad de materiales.

- **Material de origen humano. Tratarlo como potencialmente infeccioso.**

### INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservarlo a una temperatura de entre 2 y 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.

För användning tillsammans med FastPack® IP och FastPack® Total PSA 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® Total PSA Kalibrator är avsedda att kalibrera FastPack® iP System vid användning för kvantitativ bestämning av total PSA 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 de uppmätta responserna och de kända analytkoncentrationerna fastställer kalibreringskurvan. FastPack® IP-analysatorn måste kalibreras av användaren för att säkerställa att den är korrekt justerad för den särskilda loten av FastPack® som ska användas.

Den FastPack® Total PSA Kalibrator används för detta ändamål.

### PRODUKTINFORMATION

FastPack® Total PSA Kalibrator - Art. nr. 25000002

- Levereras klar för användning.
- Blanda innehållet genom att försiktigt vända flaskan innan användning. Undvik bildning av bubblor.
- Kalibrator: 5 mL/flaska. Vätska. Innehåller komponenter av humant ursprung beredda i en Trisbuffert med proteinstabilisatorer för att ge förutbestämda koncentrationer.  
Kalibrator B
- Kalibratorkort: 1
- Konserveringsmedel: 0.1% natriumazid

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Endast för *in vitro*-diagnostik.**
- Munpipettera inte.
- Ät, drick eller rök inte inom arbetsområdet.
- Blanda inte kalibratorer från olika lotnummer.
- Efter öppnande är kalibratorerna stabila till utgångsdatumet som står på etiketten, under förutsättning att de har lagrats och hanterats enligt anvisning. Använd inte kalibratorer efter utgångsdatum.
- Undvik mikrobiell kontamination av reagenset vid avlägsning av delvolym från flaskan.
- Se FastPack® IP Användarhandbok för kalibreringsprocedurer.
- Kasta oanvänt eller utgången kalibratormaterial, i förslutna flaskor, i behållare för biologiskt riskavfall.
- Reagensen i detta kit innehåller natriumazid som konserveringsmedel, vilket kan reagera med avloppsrör av bly eller koppar och bilda potentiellt explosiva metallazider. När sådant reagens kasseras, spola alltid rikligt med vatten för att förhindra uppbyggnad av azider.
- Komponenter som innehåller natriumazid är klassificerade enligt gällande Europeiska direktiv som: Mycket giftig och miljöfarlig (T+ N). Följande är tillämpliga Risk- (R) och Skydds- (S) fraser:
  - R28 Mycket giftig vid förtäring.
  - R32 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
  - R50/53 Mycket giftig för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.
  - S28 Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket tvällödder.
  - S45 Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten.
  - S60 Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall.
  - S61 Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/säkerhetsdatablad.
- **Humanbaserat material. Betrakta som potentiellt infekterat.**

### 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



© 2000 Qualigen, Inc. Alla rättigheter förbehålls. Qualigen och FastPack är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Qualigen, Inc. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.