

For use in conjunction with the FastPack® IP and FastPack® free T₄ Immunoassay and FastPack® IP System

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® free T₄ Calibrator is intended to calibrate the FastPack® IP System when used for the quantitative determination of free T₄ in human serum.

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® free T₄ Calibrator is used for this purpose.

PRODUCT INFORMATION

- Provided ready to use.
- Mix contents by gently inverting before use. Avoid bubble formation.
- Calibrator: 2.5 mL/vial. Tris buffer solution with protein stabilizers.
- Calibration Card: 1
- Preservative: 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, calibrator is stable until the expiration date on the label when stored and handled as directed. Do not use calibrator beyond expiration date. Calibrator stability is based on a closed vial stability study.
- Avoid microbial contamination of reagent when removing aliquots from the bottle.
- Refer to the FastPack® IP Procedure Manual for calibration procedures.
- The components containing Proclin® 300 are classified per applicable European Economic Community (EEC) Directives as: Irritant (Xi). The following are appropriate Risk (R) and Safety (S) phrases for Proclin® 300:

R36/38	Irritant to eyes and skin.
R43	May cause sensitization by skin contact.
S28	After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water..
S37	Wear suitable gloves.

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



Zur Verwendung mit dem FastPack® IP und FastPack® Freies T4 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® Freies T4-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des FastPack® IP Systems bei Verwendung zur quantitativen Bestimmung von freiem T4 in menschlichem Serum.

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® Freies T4-Kalibrator verwendet.

PRODUKTINFORMATION

- Fertig zum Gebrauch.
- Inhalt vor Gebrauch durch sanftes Umkippen des Behälters mischen. Blasenbildung vermeiden.
- Kalibratoren: 2,5 mL/Behälter. Flüssig. Enthält Trispuffer mit Proteinstabilisatoren.
- Kalibratorkarte: 1
- Konservierungsmittel: 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® Bedienungshandbuch entnommen werden.
- Bestandteile, welche Proclin 300 enthalten, sind gemäß einschlägiger Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) als „Reizend (Xi)“ eingestuft. Dabei kommen folgende Risiko- (R) und Sicherheitsbestimmungen (S) zur Anwendung:

R36/38	Reizt die Augen und die Haut
R43	Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
S28	Bei Berührung mit der Augen sofort abwaschen mit viel wasser und seife..
S37	Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

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



Para usarse en conjunto con el Inmunoensayo FastPack® IP y FastPack® T₄ libre 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 FastPack® T₄ libre está destinado para la calibración del Sistema FastPack® IP cuando se usa para la determinación cuantitativa de T₄ libre en suero humano.

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. 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 Calibrador T₄ libre de FastPack®.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

- Listo para usarse.
- Mezcle el contenido invirtiendo suavemente antes de usarlo. Evite la formación de burbujas.
- Calibrador: 2,5 mL/frasco. Solución tampón TRIS con estabilizadores de proteína.
- Tarjeta de Calibración: 1
- Conservador: 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 hasta la fecha de caducidad cuando se conservan y se manejan según las instrucciones. No utilice los controles más allá de la fecha de caducidad.
- Evite la contaminación microbiana del reactivo al retirar alícuotas de los frascos.
- Consulte el Manual de Procedimientos del Sistema IP para conocer los procedimientos de los calibradores.
- Los componentes que contienen Proclin® 300 se clasifican según las Directivas de la Comunidad Económica Europea (CEE) como: Irritante (Xi). Las siguientes son indicaciones apropiadas de riesgo (R) y seguridad (S) para Proclin® 300:

R36/38	Irritantes a los ojos y piel.
R43	Puede causar sensibilización por contacto con la piel.
S28	Después de contacto con la piel, lavar inmediatamente con mucho jabón y agua.
S27	Use guantes apropiados.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACION

Consérvese 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



Pro použití ve spojení s imunoanalýzou FastPack® IP a FastPack® pro volný T₄ 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® pro volný T₄ je určen pro kalibraci systému FastPack® IP při použití pro kvantitativní určení volného T₄ v lidském séru.

SOUHRN A PRINCIP

Kalibrace kvantitativní analýzy je proces, kterým je testována sada vzorků se známými koncentracemi analytů (tzv. kalibrační roztoky) pro zjištění jejich odezvy. Matematický vztah mezi změnou odezvy 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® pro volný T₄.

INFORMACE O PRODUKTU

- Poskytováno přímo určené pro použití.
- Před použitím zamíchejte obsah šetrným převrácením. Zamezte tvorbě bublin.
- Kalibrační roztok: 2,5 ml/lahvičku. Tlumicí roztok Tris s proteinovými stabilizátory.
- Kalibrační karta: 1
- Konzervační prostředek: 0,25 % Proclin® 300

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 jsou uloženy a nakládá se s nimi podle pokynů. Nepoužívejte kalibrační roztoky po datu expirace. Stabilita kalibračních roztoků je založena na studii stability v uzavřených lahvích.
- Vyvarujte se bakteriální kontaminace inokulací při odbírání alikvotních podílů z lahví.
- Kalibrační postupy jsou uvedeny v návodu k postupu pro FastPack® IP.
- Složky obsahující Proclin® 300 jsou příslušnými směrnici Evropské unie (EU) klasifikovány jako: Dráždivý (Xi). Pro Proclin® 300 platí následující rizikové (R) a bezpečnostní (S) vety:

R36/38	Dráždí oči a kůži.
R43	Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží.
S28	Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím mýdla a vody.
S37	Používejte vhodné ochranné rukavice.

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

