

For use in conjunction with the FastPack® α GST Immunoassay and FastPack® IP System Analyzer

INTENDED USE

The FastPack® α GST Calibrator is intended to calibrate the FastPack® IP System when used for the quantitative determination of Alpha Glutathione S-Transferase (α GST) 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 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® α GST Calibrator Kit is used for this purpose.

PRODUCT INFORMATION

- Provided ready to use.
- Mix contents by gently inverting before use. Avoid bubble formation.
- Calibrator: 3.0 mL/vial. Contains components of recombinant α GST prepared in a PIPES 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, 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.
- The components containing ProClin® are classified per applicable European Economic Community (EEC) Directives as: Irritant (Xi). The following are appropriate Risk (R) and Safety (S) phrases for ProClin®:

R36/38 Irritating to eyes and skin
R43 May cause sensitization by skin contact
S24/25 Avoid contact with skin and eyes
S36/37 Wear suitable protective clothing and gloves
S60 This material and/or its container must be disposed of as hazardous waste

STORAGE INSTRUCTIONS

Store at 2 – 8 °C. Stable until expiration date on the label when stored and handled as directed.



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® α GST Immunoassay und FastPack® IP System-Analysegerät

VERWENDUNGSZWECK

Der FastPack® α GST Kalibrator dient der Kalibrierung des FastPack® IP Systems bei Verwendung zur quantitativen Bestimmung von Alpha-Glutathion-S-Transferase (α GST) in menschlichem Serum oder Plasma.

ÜBERSICHT UND ARBEITSPRINZIP

Bei der quantitativen Assay-Kalibrierung werden mehrere Proben mit bekannten Analytkonzentrationen (d. h. Assay-Standards) getestet, um deren Reaktion zu ermitteln. Der mathematische Zusammenhang zwischen den gemessenen Reaktionen und den bekannten Analytkonzentrationen wird als Kalibrierungskurve dargestellt. Eine Kalibrierungskurve wird für jede Charge FastPack® IP Reagenzien erzeugt. Da die FastPack® IP System-Analysegeräte unterschiedliche Reaktionen aufweisen können, muss auf jedem Analysegerät der anfängliche Ausgangspunkt bestimmt und an die vom Hersteller generierte Kalibrierungskurve angepasst werden. Das FastPack® α GST Calibrator Kit wird zu diesem Zweck verwendet.

PRODUKTINFORMATION

- Gebrauchsfertig geliefert.
- Mischen Sie den Inhalt vor Gebrauch durch sanftes Umkippen. Vermeiden Sie Blasenbildung.
- Kalibrator: 3,0 ml/Fläschchen. Enthält Komponenten rekombinanter in einer PIPES-Pufferlösung präparierten α GST mit Proteinstabilisatoren.
- Kalibrierungskarte: 1
- Konservierungsmittel: 0,25 % ProClin® 300.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Ausschließlich für die *in vitro*-diagnostische Verwendung.**
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In den betreffenden Arbeitsbereichen weder essen, trinken noch rauchen.
- Kalibratoren verschiedener Chargen nicht miteinander vermischen.
- Nach Öffnung sind die Kalibratoren bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn sie den Anweisungen gemäß gelagert und gehandhabt werden. Die Kalibratoren nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Die Stabilität der Kalibratoren beruht auf einer Studie über die Stabilität bei ungeöffneten Fläschchen.
- Mikrobielle Verschmutzung des Reagens bei der Entnahme von Aliquoten aus den Flaschen vermeiden.
- Informationen über die Kalibrierungsverfahren können dem FastPack® IP Bedienungshandbuch entnommen werden.
- Ungebrauchtes oder abgelaufenes Kalibratormaterial in verschlossenen Fläschchen in einen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.
- Die ProClin® enthaltenden Komponenten sind gemäß den geltenden Richtlinien der europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EEC) klassifiziert als: Reizstoff (Xi). Im Folgenden sind entsprechende Risiko- (R) und Sicherheits- (S) Sätze hinsichtlich ProClin® aufgelistet:

| | |
|--------|---|
| R36/38 | Reizt die Augen und die Haut |
| R43 | Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich |
| S24/25 | Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen |
| S36/37 | Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen |
| S60 | Dieser Stoff und / oder sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen |

LAGERUNGSANWEISUNGEN

Bei 2 - 8 °C lagern. Stabil bis Ablauf des Verfallsdatums bei anweisungsgemäßer Handhabung und Lagerung.



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



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland



À utiliser en conjonction avec le FastPack® α GST Immunoassay et l'analyseur du FastPack® IP System

APPLICATION

L'étalonneur FastPack® α GST est destiné à calibrer le FastPack® IP System lorsqu'il est utilisé pour la détermination quantitative d'alpha glutathione s-transferase (α GST) dans le sérum ou le plasma humain.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

L'étalonnage de dosage quantitatif est le processus par lequel un ensemble d'échantillons avec des concentrations connues d'analyte (c'est-à-dire des dosages standard) est testé pour mesurer la réponse. La relation mathématique entre les réponses mesurées et les concentrations connues d'analyte permet d'établir la courbe d'étalonnage. Une courbe maîtresse d'étalonnage est générée pour chaque lot de réactifs FastPack® IP. Étant donné que les niveaux de réponse des analyseurs de FastPack® IP System varient entre eux, le point de départ pour convenir à la courbe d'étalonnage générée par le fabricant. Le FastPack® α GST Calibrator Kit est utilisé à cette fin.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

- Fourni prêt à l'emploi.
- Mélanger le contenu en retournant doucement le produit avant utilisation. Éviter la formation de bulles.
- Étalonneur : 3,0 mL/flacon. Contient des composants de α GST recombiné préparé dans une solution tampon PIPES avec des stabilisateurs de protéines.
- Fiche d'étalonnage : 1
- Conservateur : ProClin® 300 à 0,25%.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- **Pour une utilisation de diagnostic *in vitro* uniquement.**
- Ne pas aspirer à la bouche.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail désignées.
- Ne pas mélanger les étalonneurs de différents lots.
- Après ouverture, les étalonneurs sont stables jusqu'à la date d'expiration sur l'étiquette quand ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions. Ne pas utiliser les étalonneurs après la date d'expiration. La stabilité de l'étalonneur est basée sur une étude de stabilité du flacon fermé.
- Éviter toute contamination microbienne du réactif lorsque les aliquotes sont retirées des bouteilles.
- Consulter le manuel d'utilisation du FastPack® IP pour connaître les procédures d'étalonnage.
- Jeter les étalonneurs non utilisés ou périmés dans un flacon bouché et dans un conteneur pour substances biologiques dangereuses.
- Les composants contenant du ProClin® sont classés par les directives européennes applicables de la manière suivante : Irritant (Xi). Les identifications suivantes (risque, R, et sécurité, S) s'appliquent au ProClin® :

| | |
|--------|---|
| R36/38 | Irritant pour les yeux et la peau |
| R43 | Peut provoquer une sensibilisation en cas de contact cutané |
| S24/25 | Éviter tout contact avec la peau et les yeux |
| S36/37 | Porter un vêtement de protection et des gants |
| S60 | Ce matériel et / ou son récipient doivent être éliminés comme des déchets dangereux |

CONSIGNES DE CONSERVATION

Stocker entre 2 et 8 °C. Les étalonneurs sont stables jusqu'à la date d'expiration sur l'étiquette quand ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions.



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



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne

