

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

INTENDED USE

The FastPack® αGST Sample Diluent is intended for use with the FastPack® IP αGST immunoassay to dilute samples containing αGST in concentrations greater than 200 ng/mL when used for the quantitative determination of Alpha Glutathione S-Transferase (αGST) in human serum or plasma.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Samples can be accurately measured for αGST if it is within the analytic range of 0.5 – 200 ng/mL without dilution. However, in instances where the analyte level exceeds the assay range of 200 ng/mL, the FastPack® System will not provide a value. The sample must be diluted before running the assay in order to determine the actual αGST concentration.

PRODUCT INFORMATION

- Provided ready to use.
- Mix contents by gently inverting before use. Avoid bubble formation.
- Sample Diluent: 4.9 mL/vial. Liquid containing phosphate buffered saline with detergent.
- Preservative: 0.1% 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 diluents from different lots.
- After opening, diluents are stable until the expiration date on the label when stored and handled as directed. Do not use diluents beyond the expiration date. Diluent stability is based on a closed tube stability study.
- Avoid microbial contamination of reagent when removing aliquots from the bottles.
- Refer to the FastPack® IP Procedure Manual for additional information.
- Discard unused or expired material, in the tube, 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.

PROCEDURE

If a sample contains an αGST value greater than 200 ng/mL, the assay must be run again using a diluted sample in order to determine the actual value. To create a diluted sample and determine the actual αGST value, follow the steps listed in the table below. Please read the entire set of instructions before beginning the dilution process.

Step	Instructions
1	Using a new pipette tip, take a fresh 100 µL patient sample and add it to a Sample Diluent tube.
2	Replace the cap on the tube and gently mix by inverting the tube back and forth several times. This will create a 1:50 diluted sample.
3	Now, using a new pipette tip, take a 100 µL sample from the mixture in the Sample Diluent tube.
4	Run this sample together with a fresh FastPack® IP and obtain a result. NOTE: The result displayed on the analyzer IS NOT the αGST value! See step 5.
5	Multiply the result by 50 to obtain the αGST value of the original patient sample. The calculated value should be greater than 200 ng/mL.

If the analyzer reports a value greater than 200 ng/mL for the diluted sample another dilution is necessary using the instructions below.

Step	Instructions
1	Using a new pipette tip, take 100 μ L of the 1:50 diluted sample and add it to a new Sample Diluent tube.
2	Replace the cap on the tube and gently mix by inverting the tube back and forth several times. This will create a 1:2500 diluted sample.
3	Now, using a new pipette tip, take a 100 μ L sample from the mixture in this Sample Diluent tube.
4	Run this sample together with a fresh FastPack [®] IP and obtain a result. NOTE: The result displayed on the analyzer IS <u>NOT</u> the αGST value! See step 5.
5	Multiply the result by 2500 to obtain the αGST value of the original patient sample. The calculated value should be greater than 200 ng/mL.



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 αGST Immunoassay und FastPack® IP System-Analysegerät

VERWENDUNGSZWECK

Das FastPack® αGST Sample Diluent ist für die Verwendung mit dem FastPack® IP αGST Immunoassay zur Verdünnung von Proben bestimmt, die αGST in höheren Konzentrationen als 200 ng/mL enthalten bei Verwendung zur quantitativen Bestimmung von Alpha-Glutathion-S-Transferase (αGST) in menschlichem Serum oder Plasma.

ÜBERSICHT UND ARBEITSPRINZIP

Die Proben können genau auf αGST gemessen werden, wenn dieses innerhalb des analytischen Bereiches von 0,5 bis 200 ng/mL liegt. Sollte der Analytgehalt der Patientenprobe jedoch den Beurteilungsbereich von 200 ng/mL übersteigen, kann das FastPack®-System keinen Wert ermitteln. Es ist dann erforderlich, die Probe vor der Untersuchung zu verdünnen, um die tatsächliche αGST-Konzentration zu bestimmen.

PRODUKTINFORMATION

- Gebrauchsfertig geliefert.
- Mischen Sie den Inhalt vor Gebrauch durch sanftes Umkippen. Vermeiden Sie Blasenbildung.
- Sample Diluent: 4,9 mL/Flaschen. Flüssigkeit mit Phosphat-gepufferter Kochsalzlösung mit Detergens.
- Konservierungsmittel: 0,1 % 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.
- Verdünnungen verschiedener Chargen nicht miteinander vermischen.
- Nach Öffnung sind die Verdünnungen bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn sie den Anweisungen gemäß gelagert und gehandhabt werden. Die Verdünnungen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Die Stabilität der Verdünnungen beruht auf eine Studie über die Stabilität bei ungeöffneten Röhrchen.
- Mikrobielle Verschmutzung des Reagens bei der Entnahme von Aliquoten aus den Flaschen vermeiden.
- Weitere Informationen können dem FastPack® IP Bedienungshandbuch entnommen werden.
- Ungebrauchte oder abgelaufene Substanzen im Röhrchen 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.

GEBRAUCH

Wenn die Probe einen höheren αGST-Wert als 200 ng/mL enthält, muss die Untersuchung mit einer verdünnten Probe erneut durchgeführt werden, um den tatsächlichen Wert zu bestimmen. Zur Herstellung einer verdünnten Probe und Bestimmung des tatsächlichen αGST-Wertes folgen Sie bitte den in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Schritten. Bitte lesen Sie die gesamte Anleitung vor Beginn des Verdünnungsverfahrens durch.

Schritt	Anleitung
1	Nehmen Sie mit einer neuen Pipettenspitze eine frische 100 µL Patientenprobe und geben Sie sie in ein Probenverdünnungsröhrchen.
2	Verschließen Sie das Röhrchen wieder mit der Kappe und mischen Sie den Inhalt vorsichtig durch mehrmaliges Invertieren. So erhalten Sie eine verdünnte Probe im Verhältnis 1:50.
3	Nehmen Sie nun mit einer neuen Pipettenspitze eine 100 µL Probe aus der Mischung im Probenverdünnungsröhrchen.
4	Führen Sie die Messung der Probe zusammen mit einem frischen FastPack® IP durch, um ein Ergebnis zu erhalten. HINWEIS: Das auf dem Analysegerät angezeigte Ergebnis stellt NICHT den αGST-Wert dar! Siehe Schritt 5.
5	Multiplizieren Sie das Ergebnis mit 50, um den αGST-Wert der ursprünglichen Patientenprobe zu erhalten. Der berechnete Wert sollte größer als 200 ng/mL sein.

Wenn das Analysegerät einen größeren Wert als 200 ng/mL für die verdünnte Probe meldet, muss eine weitere Verdünnung gemäß nachfolgender Anleitung hergestellt werden.

Schritt	Anleitung
1	Nehmen Sie mit einer neuen Pipette 100 µL der 1:50 verdünnten Probe und fügen Sie sie einem neuen Probenverdünnungsröhrchen zu.
2	Verschließen Sie das Röhrchen wieder mit der Kappe und mischen Sie den Inhalt vorsichtig durch mehrmaliges Invertieren. So erhalten Sie eine verdünnte Probe im Verhältnis 1:2500.
3	Nehmen Sie nun mit einer neuen Pipettenspitze eine 100 µL Probe aus der Mischung im Probenverdünnungsröhrchen.
4	Führen Sie die Messung der Probe zusammen mit einem frischen FastPack® IP durch, um ein Ergebnis zu erhalten. HINWEIS: Das auf dem Analysegerät angezeigte Ergebnis stellt <u>NICHT</u> den αGST-Wert dar! Siehe Schritt 5.
5	Multiplizieren Sie das Ergebnis mit 2500, um den αGST-Wert der ursprünglichen Patientenprobe zu erhalten. Der berechnete Wert sollte größer als 200 ng/mL sein.



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® IP α GST Immunoassay et le FastPack® IP System Analyzer

APPLICATION

Le FastPack® α GST Sample Diluent est destiné à être utilisé avec le FastPack® IP α GST immunoassay pour diluer les échantillons contenant des concentrations de α GST supérieures à 200 ng/mL, lorsqu'il est utilisé pour la détermination quantitative d'alpha glutathione s-transférase (α GST) dans le sérum ou le plasma humain.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Le α GST dans les échantillons peut être mesuré avec précision dans une plage analytique de 0,5 à 200 ng/mL sans dilution. Cependant, lorsque le niveau d'analyte est supérieur à la plage de dosage de 200 ng/mL, le FastPack® System ne fournit pas de valeur. L'échantillon doit être dilué avant de tester le dosage afin de déterminer la concentration réelle en α GST.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

- Fourni prêt à l'emploi.
- Mélanger le contenu en retournant doucement le produit avant utilisation. Éviter la formation de bulles.
- Sample Diluent : 4,9 mL/flacon. Liquide contenant une solution saline tampon de phosphate avec un détergent.
- Conservateur : ProClin® 300 à 0,1%.

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 diluants de différents lots.
- Après ouverture, les diluants sont stables jusqu'à la date d'expiration sur l'étiquette quand ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions. Ne pas utiliser les diluants après la date d'expiration. La stabilité des diluants 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 obtenir des informations supplémentaires.
- Jeter les produits de contrôle non utilisés ou périmés, dans le tube, 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 diluants sont stables jusqu'à la date d'expiration sur l'étiquette quand ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions.

PROCÉDURE

Si l'échantillon contient une concentration de α GST supérieure à 200 ng/mL, le dosage doit être à nouveau effectué en utilisant un échantillon dilué, afin de déterminer la valeur réelle. Pour créer un échantillon dilué et déterminer la valeur de α GST réelle, suivre les étapes du tableau ci-dessous. Lire attentivement toutes les instructions avant de commencer la procédure de dilution.

Étape	Instructions
1	Aspirer un échantillon frais de 100 μ L à l'aide d'un embout de pipette neuf et l'ajouter à un tube de tampon pour échantillon.
2	Replacer le capuchon sur le tube et mélanger en retournant doucement le tube plusieurs fois. Ceci permet d'obtenir une dilution de 1:50.
3	Maintenant, en utilisant un nouvel embout de pipette, aspirer un échantillon de 100 μ L du mélange dans le tube de tampon pour échantillon.
4	Tester cet échantillon avec un nouveau FastPack® IP et obtenir un résultat. REMARQUE : Le résultat affiché sur l'analyseur N'EST PAS la valeur de αGST ! Voir étape 5.
5	Multiplier le résultat par 50 pour obtenir la valeur αGST de l'échantillon d'origine. La valeur calculée doit être supérieure à 200 ng/mL.

Si l'analyseur donne une valeur supérieure à 200 ng/mL pour l'échantillon dilué, effectuer une nouvelle dilution selon les instructions ci-dessous.

Étape	Instructions
1	Aspirer un échantillon frais de 100 µL de l'échantillon dilué à 1:50 à l'aide d'un embout de pipette neuf et l'ajouter à un tube de tampon pour échantillon neuf .
2	Replacer le capuchon sur le tube et mélanger en retournant doucement le tube plusieurs fois. Ceci permet d'obtenir une dilution de 1:2500.
3	Maintenant, en utilisant un nouvel embout de pipette, aspirer un échantillon de 100 µL du mélange dans le tube de tampon pour échantillon.
4	Tester cet échantillon avec un nouveau FastPack® IP et obtenir un résultat. REMARQUE : Le résultat affiché sur l'analyseur N'EST PAS la valeur de αGST! Voir étape 5.
5	Multiplier le résultat par 2500 pour obtenir la valeur αGST de l'échantillon d'origine. La valeur calculée doit être supérieure à 200 ng/mL.



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



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne

