

For use in conjunction with the FastPack® IP and Fastpack® Testo 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® Testo Calibrator are intended to calibrate the FastPack® IP System when used for the quantitative determination of total testosterone 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 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® Testo 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. Liquid. Tris Buffer solution with protein stabilizers.
- Calibrator Card: 1
- Preservative: 0.04% Proclin® 150

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® 150 are classified per applicable European Economic Community (EEC) Directives as: Corrosive (C). The following are appropriate Risk (R) and Safety (S) phrases for Proclin® 150:

R34	Causes burns.
R43	May cause sensitization by skin contact.
S26	In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
S36/37/39	Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.
S45	In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

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



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

L'étalon FastPack® Testo est conçu pour étalonner le système FastPack® IP lorsque ce dernier est utilisé pour la détermination quantitative de la concentration de testostérone totale dans le sérum humain.

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® IP ou FastPack® employé. C'est dans ce but que l'étalon FastPack® Testo est utilisé.

INFORMATIONS DE PRODUIT

- Fourni prêt à l'emploi.
- Mélanger le contenu en inversant délicatement le flacon avant l'emploi. Éviter la formation de bulles.
- Étalon: flacon de 2,5 mL. Solution tampon Tris avec stabilisateurs de protéines.
- Carte d'étalonnage: 1
- Agent de conservation: 0,04 % de Proclin® 150

AVERTISSEMENTS 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 conservé et manipulé comme indiqué. Ne pas utiliser un étalon après sa date d'expiration. La stabilité de l'étalon est basée sur une étude de stabilité réalisée avec flacon fermé.
- Éviter la contamination microbienne des réactifs lors du prélèvement d'aliquotes de la bouteille.
- Consulter le manuel de l'opérateur du système FastPack® IP pour les procédures d'étalonnage.
- Les composants contenant de Proclin® 150 sont classés comme corrosif (C) selon les directives applicables de la Communauté Économique Européenne (CEE). Les mentions de risque (R) et de sécurité (S) suivantes s'appliquent au Proclin® 150:

R34	Provoque des brûlures.
R43	Peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau.
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
S36/37/39	Porter un vêtement de protection, des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.
S45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

DIRECTIVES DE CONSERVATION

Conserver entre 2 et 8 °C



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



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne



Zur Verwendung mit dem FastPack® IP und FastPack® Testo-Immunoassay und dem 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

Der FastPack® Testo-Kalibrator dient zur Kalibrierung des FastPack® IP Systems bei Verwendung zur quantitativen Bestimmung des Gesamttestosterons 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® Testo-Kalibrator verwendet.

PRODUKTINFORMATION

- Fertig zum Gebrauch.
- Inhalt vor Gebrauch durch sanftes Umkippen des Behälters mischen. Blasenbildung vermeiden.
- Kalibrator: 2,5 mL/Fläschchen. Tris-Pufferlösung mit Proteinstabilisatoren.
- Kalibrierungskarte: 1
- Konservierungsmittel: 0,04% Proclin® 150

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **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.
- Bei vorgeschriebener Lagerung und Handhabung ist der Kalibrator bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Den Kalibrator nicht über das Verfallsdatum hinaus benutzen. Die Kalibratorstabilität beruht auf einer Stabilitätsstudie mit geschlossenem Kalibratorfläschchen.
- Auf Vermeidung bakterieller Verschmutzung bei der Entnahme von Aliquoten aus dem Behälter achten.
- Die Vorgehensweise bei der Kalibrierung kann dem FastPack® IP Bedienungshandbuch entnommen werden.
- Bestandteile, welche Proclin® 150 enthalten, sind gemäß einschlägiger Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) als „Korrosiv (C)“ eingestuft. Dabei kommen folgende Risiko- (R) und Sicherheitssätze (S) für Proclin® 150 zur Anwendung:

R34	Verursacht Verätzungen.
R43	Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
S26	Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
S36/37/39	Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
S45	Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich dieses Etikett vorzeigen).

LAGERUNG

Bei 2 - 8 °C.



Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 USA
Technische Unterstützung:
+1 (760) 918-9165
+1 (877) 709-2169



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland



Da utilizzare con l'immunodosaggio FastPack® IP e FastPack® Testo 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

Il calibratore FastPack® Testo è previsto per l'uso nella calibrazione del sistema FastPack® IP, quando viene utilizzato per la determinazione quantitativa del testosterone totale contenuto nel siero umano.

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® IP o FastPack® utilizzato. A questo scopo si utilizza il calibratore FastPack® Testo.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

- Fornito pronto all'uso.
- Prima dell'uso miscelare delicatamente il contenuto del flacone capovolgendolo. Evitare la formazione di bolle.
- Calibratore: flacone da 2,5 mL. Soluzione tampone tris con stabilizzanti proteici.
- Scheda di calibrazione: 1
- Conservante: Proclin® 150 allo 0,04%

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, il calibratore è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservato e trattato secondo le indicazioni. Non utilizzare il calibratore oltre la data di scadenza. La stabilità del calibratore è basata su uno studio condotto a flacone chiuso.
- Evitare la contaminazione microbica del reagente quando viene dosato prelevandolo dal flacone.
- Per informazioni sulle procedure di calibrazione, consultare il manuale delle procedure del sistema FastPack® IP.
- I componenti che contengono Proclin® 150 sono classificati, in base alle direttive della Comunità Economica Europea (CEE) applicabili, come: Corrosivo (C). Seguono le diciture corrette relative ai rischi e alla protezione per il Proclin® 150:

R34	Provoca ustioni.
R43	Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
S26	In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
S36/37/39	Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.
S45	In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a 2 – 8 °C.



Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 USA
Assistenza tecnica:
+1 (760) 918-9165
+1 (877) 709-2169



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germania



Para utilização em conjunto com o imunoensaio de testosterona 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

O calibrador de testosterona FastPack® destina-se a calibrar o sistema FastPack® IP quando este é utilizado para a determinação quantitativa da testosterona total no soro humano.

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 testosterona FastPack® é utilizado para este efeito.

INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

- Fornecido pronto a utilizar.
- Misture o conteúdo invertendo cuidadosamente o frasco antes da utilização. Evite a formação de bolhas.
- Calibrador: 2,5 mL/frasco. Solução em tampão Tris com estabilizadores de proteínas.
- Cartão de calibração: 1
- Conservante: 0,04% de Proclin® 150

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, o calibrador permanece estável até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenado e manuseado de acordo com as instruções. Não utilize o calibrador para além da data de validade. A estabilidade do calibrador é baseada num estudo de estabilidade em frasco fechado.
- Evite a contaminação microbiana do reagente quando retirar alíquotas do frasco.
- Consulte o manual de procedimentos FastPack® IP para obter informações sobre os procedimentos de calibração.
- Os componentes que contêm Proclin® 150 são classificados de acordo com as directivas aplicáveis da Comunidade Económica Europeia (CEE) como: Corrosivos (C). Seguem-se as frases apropriadas de Risco (R) e Segurança (S) para o Proclin® 150:
 - R34 Provoca queimaduras.
 - R43 Pode causar sensibilização em contacto com a pele.
 - S26 Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.
 - S36/37/39 Usar vestuário de protecção, luvas e equipamento protector para a vista/face adequados.
 - S45 Em caso de acidente ou indisposição consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

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
Alemanja



Para uso junto con el inmunoensayo de testosterona 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

Los calibradores de testosterona FastPack® están destinados a calibrar el Sistema FastPack® IP cuando dicho sistema se usa para la determinación cuantitativa de testosterona total en el suero humano.

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. El usuario debe calibrar el analizador FastPack® IP para asegurarse de que esté bien ajustado para el lote concreto de FastPacks que está utilizando. El calibrador de testosterona FastPack® se usa con esta finalidad.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

- Viene listo para usar.
- Mezclar el contenido invirtiéndolo suavemente antes de usarlo. Evitar la formación de burbujas.
- Calibrador: 2,5 mL/ampolla. Solución tampón Tris con estabilizadores de proteína.
- Tarjeta de calibración: 1
- Conservante: 0,04% Proclin® 150

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 abrirlo, el calibrador es estable hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta, siempre y cuando se guarde y se manipule de la forma indicada. No use el calibrador más allá de la fecha de caducidad. La estabilidad del calibrador se basa en un estudio de estabilidad con frasco cerrado.
- 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.
- Los componentes que contienen Proclin® 150 son clasificados por las correspondientes directivas de la Comunidad Económica Europea (CEE) como: Corrosivo (C). Las siguientes son indicaciones pertinentes sobre el riesgo (R) y la seguridad (S) para el Proclin® 150:

R34	Causa quemaduras.
R43	Puede causar sensibilización por contacto con la piel.
S26	En caso de contacto con la vista, enjuagar inmediatamente con abundante agua y busque asistencia médica.
S36/37/39	Vestir ropa, guantes y protección de la vista y facial apropiadas.
S45	En caso de accidente, o si no se siente bien, busque asistencia médica de inmediato (si es posible, muestre la etiqueta).

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservarlo a una temperatura de entre 2 y 8 °C.



Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 EE.UU.
Soporte técnico:
(760) 918-9165
(877) 709-2169



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemania



För användning tillsammans med FastPack® IP och FastPack® Testo 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® Testo Calibrator är avsedd att kalibrera FastPack IP System vid användning för kvantitativ bestämning av total testosteron i humant serum.

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 den uppmätta responsen och den kända analytkoncentrationen fastställer kalibreringskurvan. FastPack® IP-analysatorn måste kalibreras av användaren för att säkerställa att den är korrekt justerad för den särskilda loten av FastPack® IP eller FastPack® som skall användas. FastPack® Testo Calibrator används för detta ändamål.

PRODUKTINFORMATION

- Levereras klar för användning.
- Blanda innehållet genom att försiktigt vända flaskan innan användning. Undvik bildning av bubblor.
- Kalibrator: 2.5 mL/flaska. Vätska. Trisbuffertlösning med proteinstabilisatorer.
- Kalibratorkort: 1
- Konserveringsmedel: 0.04% Proclin® 150

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Munpipettera inte.
- Ät, drick eller rök inte inom arbetsområdet.
- Blanda ej kalibratörer från olika lotnummer.
- Efter öppnande är kalibratören stabil till utgångsdatumet som står på etiketten, under förutsättning att den har lagrats och hanterats enligt anvisning. Använd ej kalibratören efter utgångsdatum. Kalibratörens stabilitet är baserad på stabilitetsstudie av slutna flaskor.
- Undvik mikrobiell kontamination av reagenset vid avlägsning av delvolym från flaskan.
- Se FastPack® IP Användarhandbok för kalibreringsprocedurer.
- Komponenter som innehåller Proclin® 150 är klassificerade enligt gällande Europeiska direktiv som Frätande (C). Följande är tillämpliga Risk- (R) och Skydds- (S) fraser för Proclin® 150;

R34 Frätande.

R43 Kan ge allergi vid hudkontakt.

S26 Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.

S36/37/39 Använd lämpliga skyddsklädsel, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

S45 Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten.

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

