



MyDocetaxel™ Calibrator Kit

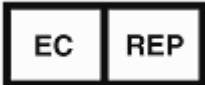
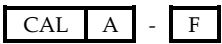
This package insert must be read carefully prior to product use. Package insert instructions must be followed accordingly. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

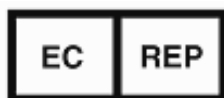
Customer Service:

Telephone: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Key to Symbols Used

	<i>in vitro</i> Diagnostic Device		Temperature Limitation
	Batch Code (Lot)		Use By
	Catalog Number		Authorized Representative in the European Community
	Caution: Consult accompanying documents		Manufacturer
	Consult Instructions for Use		Calibrator A through Calibrator F



EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands



Saladax Biomedical, Inc.
 116 Research Drive
 Bethlehem, PA 18015 USA
www.saladax.com



Intended Use

The Saladax MyDocetaxel Calibrator Kit is intended for use in calibration of the Saladax MyDocetaxel Assay.

Contents

The MyDocetaxel Calibrator Kit consists of a buffer matrix with the following concentrations of docetaxel:

Vial		Concentration (ng/mL)	Quantity	Volume
CAL	A	0	1	3 mL
CAL	B	75	1	3 mL
CAL	C	150	1	3 mL
CAL	D	300	1	3 mL
CAL	E	600	1	3 mL
CAL	F	1,000	1	3 mL

Standardization

There is no internationally recognized standard for docetaxel. The MyDocetaxel Calibrators are prepared gravimetrically by dilution of USP docetaxel into a buffer matrix at concentrations of 0, 75, 150, 300, 600, and 1,000 ng/mL.

Saladax Biomedical, Inc. maintains master calibrators that have been confirmed by a reference method. MyDocetaxel Calibrators are traceable to this master set of calibrators.

Precautions and Warnings

For In Vitro Diagnostic Use.

The calibrators in this set are designed for use as a unit. Do not substitute or mix calibrators with those from other lots.



Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

All MyDocetaxel Calibrators contain less than 0.1% sodium azide. Avoid contact with skin and mucous membranes. Flush affected areas with copious amounts of water. Seek immediate medical attention if calibrators are ingested or come into contact with eyes.

Storage and Stability

Store calibrators refrigerated at 2-8°C (35-46°F). Do not freeze. Calibrators are stable until the expiration date when stored as directed. Once opened calibrators are stable for ten months when handled as directed.

Limitations of the Procedure

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments, reagents, calibrators, storage of product as directed and good laboratory technique.

Instructions for Use

- Refer to the Saladax MyDocetaxel Assay package insert, included in the reagent kit, for a complete summary and explanation of the test.
- Use calibrators immediately upon removal from 2-8°C storage.
- Mix each calibrator by gentle inversion several times before dispensing.
- After each use, tightly close the caps and return calibrators to 2-8°C.



Bubbles may interfere with proper detection of calibrator level in the sample cup, causing insufficient calibrator aspiration that could impact results.



MyDocetaxel™-Kalibrator-Kit

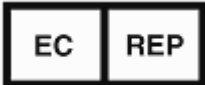
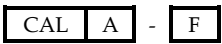
Dieser Beipackzettel ist vor dem Gebrauch des Produkts sorgfältig zu lesen. Die Anleitung auf dem Beipackzettel muss befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht gewährleistet werden, wenn die Anweisungen auf dem Beipackzettel nicht genau beachtet werden.

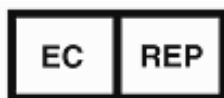
Kundendienst:

Telefon: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Legende der verwendeten Symbole

	Medizinprodukt zur <i>in-vitro</i> -Diagnostik		Temperaturbeschränkung
	Chargencode (Lot)		Verwendbar bis
	Katalognummer		Autorisierte EU-Vertretung
	Achtung: Begleitdokumentation beachten		Hersteller
	Bitte Gebrauchsanleitung lesen		Kalibrator A bis Kalibrator F



EMERGO EUROPA
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Den Haag
 Niederlande



Saladax Biomedical, Inc.
 116 Research Drive
 Bethlehem, PA 18015 USA
www.saladax.com



Verwendungszweck

Das Saladax MyDocetaxel-Kalibrator-Kit ist für die Kalibrierung des Saladax MyDocetaxel-Assays bestimmt.

Inhalt

Die im MyDocetaxel-Kalibrator-Kit enthaltenen Kalibratoren bestehen aus einer Puffermatrix mit den folgenden Konzentrationen an Docetaxel:

Fläschchen		Konzentration (ng/ml)	Menge	Volumen
CAL	A	0	1	3 ml
CAL	B	75	1	3 ml
CAL	C	150	1	3 ml
CAL	D	300	1	3 ml
CAL	E	600	1	3 ml
CAL	F	1.000	1	3 ml

Standardisierung

Es gibt keinen international anerkannten Standard für Docetaxel. Die MyDocetaxel-Kalibratoren werden gravimetrisch durch Verdünnung von USP-Docetaxel in eine Puffermatrix bei Konzentrationen von 0, 75, 150, 300, 600 und 1000 ng/ml hergestellt.

Saladax Biomedical, Inc. verfügt über Master-Kalibratoren, deren Konzentrationen über eine Referenzmethode bestätigt wurden. MyDocetaxel-Kalibratoren können auf dieses Kalibrator-Master-Set zurückverfolgt werden.

Vorsichts- und Warnhinweise

Zur *in-vitro*-Diagnostik.

Die in diesem Kit enthaltenen Kalibratoren sollten als eine Einheit verwendet werden. Die Kalibratoren dürfen nicht durch Kalibratoren aus einem anderen Lot ersetzt oder ergänzt werden.



Bei der Arbeit mit Laborchemikalien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Alle MyDocetaxel-Kalibratoren enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Betroffene Bereiche mit reichlich Wasser spülen. Bei Verschlucken der Kalibratoren oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Lagerung und Stabilität

Die Kalibratoren gekühlt bei 2 bis 8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind die Kalibratoren bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen sind die Kalibratoren bei vorschriftsmäßiger Handhabung zehn Monate lang stabil.

Grenzen des Verfahrens

Präzise und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig vom korrekten Funktionieren der Instrumente, Reagenzien, Kalibratoren, der vorschriftsmäßigen Lagerung und dem Einhalten guter Laborpraxis (GLP).

Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erläuterung des Assays ist dem Beipackzettel des Saladax·MyDocetaxel-Assays zu entnehmen, der dem Reagenz-Kit beiliegt.
- Die Kalibratoren sind nach Entnahme aus dem Kühlschrank (2 - 8° C) sofort zu verwenden.
- Jeden Kalibrator vor dem Dispensieren durch vorsichtiges, mehrmaliges Umdrehen mischen.
- Nach jeder Verwendung die Fläschchen wieder sorgfältig verschliessen und die Kalibratoren bei 2 bis 8 °C lagern.



Luftblasen können die korrekte Erkennung des Kalibratorniveaus im Probengefäß beeinträchtigen und ein fehlerhaftes Pipettieren des Kalibrators verursachen, was wiederum die Ergebnisse beeinträchtigen kann.



Trousse d'étalons MyDocetaxel™

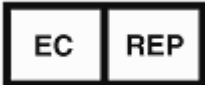
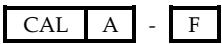
Cette notice d'utilisation doit être lue attentivement avant l'utilisation du produit. Les instructions de la notice d'utilisation doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats de dosage ne pourra pas être garantie si l'opérateur s'écarte des instructions fournies ici.

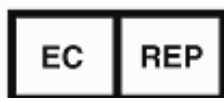
Service clientèle :

Téléphone : +1-610-419-6731

Fax : +1-610-849-5001

Légende des symboles utilisés

	Dispositif diagnostique <i>in vitro</i>		Température limite
	Code de lot		Utiliser avant le
	Numéro de référence		Dépositaire agréé dans l'Union européenne
	Attention : lire attentivement le texte en rapport		Fabricant
	Consulter la notice d'utilisation		Étalons A à F



EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP La Haye
 Pays-Bas



Saladax Biomedical, Inc.
 116 Research Drive
 Bethlehem, PA 18015
 États-Unis
www.saladax.com



Indication

La trousse d'étalons MyDocetaxel de Saladax est destinée à l'étalonnage du dosage MyDocetaxel de Saladax.

Contenu

La trousse d'étalons MyDocetaxel de Saladax comprend une matrice de tampons contenant les concentrations suivantes de docétaxel :

Flacon		Concentration (ng/ml)	Quantité	Volumes
CAL	A	0	1	3 ml
CAL	B	75	1	3 ml
CAL	C	150	1	3 ml
CAL	D	300	1	3 ml
CAL	E	600	1	3 ml
CAL	F	1 000	1	3 ml

Normalisation

Il n'existe aucune norme reconnue sur le plan international pour le docétaxel. Les étalons MyDocetaxel sont préparés gravimétriquement par dilution de docétaxel USP dans une matrice de tampons à des concentrations de 0, 75, 150, 300, 600 et 1 000 ng/ml.

Saladax Biomedical, Inc. maintient des sources d'étalons qui ont été confirmés par une méthode de référence. Les étalons MyDocetaxel sont traçables à ce jeu principal d'étalons.

Précautions et avertissements

Pour utilisation diagnostique in vitro.

Les étalons de cette trousse ont été conçus pour être utilisés comme un tout. Ne pas remplacer les étalons par ceux provenant d'autres lots, ni les mélanger à ceux d'autres lots.



Prendre les précautions normales requises pour manipuler tous les réactifs de laboratoire.

Tous les étalons MyDocetaxel contiennent moins de 0,1 % d'azide de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. Rincer les zones affectées avec de grandes quantités d'eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion d'un étalon ou de contact d'un étalon avec les yeux.

Conservation et stabilité

Conserver les étalons dans une enceinte réfrigérée (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler. Les étalons sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés comme indiqué. Une fois les étalons ouverts, ils sont stables pendant 10 mois à condition d'être manipulés comme indiqué.

Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats dépendent du fonctionnement correct des instruments, des réactifs et des étalons, de la conservation du produit conformément aux instructions et aux bonnes pratiques de laboratoire.

Mode d'emploi

- Pour un résumé complet et une explication du dosage, se reporter à la notice d'utilisation du dosage MyDocetaxel de Saladax, qui se trouve dans la trousse des réactifs.
- Utiliser les étalons dès leur sortie du réfrigérateur.
- Mélanger chaque étalon en procédant par agitation douce avant toute distribution.
- Après chaque utilisation, bien refermer les flacons et remettre les étalons au froid (2 – 8 °C).



Des bulles peuvent interférer avec la détection correcte du niveau d'étalon dans le godet à échantillon, engendrant ainsi une aspiration d'étalon insuffisante, ce qui peut fausser les résultats.



Kit di calibratori MyDocetaxel™

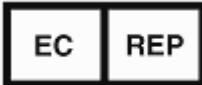
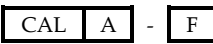
Prima dell'uso, leggere attentamente il presente foglietto illustrativo e seguirne scrupolosamente le istruzioni. Non è possibile garantire l'affidabilità dei risultati del dosaggio in caso di mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente foglietto illustrativo.

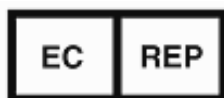
Assistenza ai clienti:

Telefono: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Legenda dei simboli usati

	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>		Limiti di temperatura
	Codice partita (Lotto)		Data di scadenza
	Numero di catalogo		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Attenzione: consultare i documenti allegati		Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso.		Calibratori A – F



EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP L'Aia
 Paesi Bassi



Saladax Biomedical, Inc.
 116 Research Drive
 Bethlehem, PA 18015 USA
www.saladax.com



Uso previsto

Il kit di calibratori Saladax MyDocetaxel trova impiego per la calibrazione del dosaggio Saladax MyDocetaxel.

Contenuto

Il kit di calibratori MyDocetaxel comprende una matrice tampone con le seguenti concentrazioni di docetaxel:

Flacone		Concentrazione (ng/mL)	Quantità	Volumi
CAL	A	0	1	3 mL
CAL	B	75	1	3 mL
CAL	C	150	1	3 mL
CAL	D	300	1	3 mL
CAL	E	600	1	3 mL
CAL	F	1.000	1	3 mL

Standardizzazione

Non esiste alcuno standard riconosciuto a livello internazionale per il docetaxel. I calibratori MyDocetaxel sono preparati gravimetricamente mediante diluizione di USP docetaxel in una matrice tampone a concentrazioni di 0, 75, 150, 300, 600 and 1.000 ng/mL.

Saladax Biomedical, Inc. conserva calibratori master confermati mediante una metodica di riferimento. I calibratori MyDocetaxel sono tracciabili a questo set master di calibratori.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico in vitro.

I calibratori di questo set sono stati concepiti per essere usati come una singola unità. Non sostituire o mescolare i calibratori con altri appartenenti a lotti diversi.



Adottare le precauzioni convenzionali richieste per la manipolazione di tutti i reagenti da laboratorio.

Tutti i calibratori MyDocetaxel contengono una percentuale di sodio azide inferiore allo 0,1%. Evitare il contatto con pelle e mucose. In caso di contatto, lavare le aree interessate con abbondanti quantità d'acqua. In caso di ingestione dei calibratori o loro contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico.

Conservazione e stabilità

Conservare i calibratori in frigorifero alla temperatura di 2 – 8 °C (35 – 46 °F). Non congelare. I calibratori sono stabili sino alla data di scadenza, se conservati secondo le istruzioni. Una volta aperti, i calibratori sono stabili per dieci mesi, se manipolati secondo le istruzioni.

Limitazioni della procedura

L'accuratezza e la riproducibilità dei risultati dipendono dal corretto funzionamento e impiego di strumenti, reagenti e calibratori, dal rispetto delle istruzioni per la conservazione del prodotto e dall'adozione di tecniche di laboratorio riconosciute.

Istruzioni per l'uso

- Per il sommario e la descrizione completi del test, consultare il foglietto illustrativo del dosaggio Saladax MyDocetaxel, allegato al kit di reagenti.
- Usare i calibratori subito dopo averli estratti dal frigorifero in cui sono conservati a 2 – 8 °C.
- Mescolare ogni calibratore, capovolgendo delicatamente il flacone alcune volte prima della dispensazione.
- Dopo ogni impiego, chiudere saldamente i tappi e riportare i calibratori a 2 – 8 °C.



Eventuali bolle potrebbero interferire con la corretta rilevazione del livello di calibratore nella coppetta del campione, causando un'aspirazione insufficiente, potenzialmente in grado di influenzare i risultati.



MyDocetaxel™ kalibratorkit

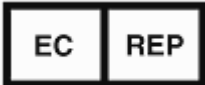
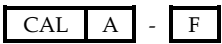
Läs igenom detta produktblad noggrant innan produkten används. Anvisningarna i produktbladet måste följas. Analysresultatens tillförlitlighet kan inte garanteras om avvikelser från anvisningarna i detta produktblad förekommer.

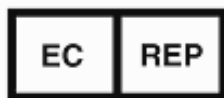
Kundtjänst:

Telefon: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Förklaring av förekommande symboler

	<i>in vitro</i> -diagnostisk utrustning		Temperaturbegränsning
	Partinummer (Lot)		Används före
	Katalognummer		Auktoriserad representant inom EG
	Varning: Se medföljande dokument		Tillverkare
	Se bruksanvisningen		Kalibrator A till kalibrator F



EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Haag
 Nederländerna



Saladax Biomedical, Inc.
 116 Research Drive
 Bethlehem, PA 18015 USA
www.saladax.com



Avsedd användning

Saladax MyDocetaxel kalibratorkit är avsett att användas vid kalibrering av Saladax MyDocetaxel-analysen.

Innehåll

MyDocetaxel kalibratorkit består av en buffertmatris med följande koncentrationer av docetaxel:

Flaska		Koncentration (ng/ml)	Antal	Volym
CAL	A	0	1	3 ml
CAL	B	75	1	3 ml
CAL	C	150	1	3 ml
CAL	D	300	1	3 ml
CAL	E	600	1	3 ml
CAL	F	1 000	1	3 ml

Standardisering

Det finns ingen internationellt erkänd standard för docetaxel. MyDocetaxel-kalibratorerna är gravimetriskt framställda genom spädning av USP-godkänd docetaxel i en buffertmatris med koncentrationerna 0, 75, 150, 300, 600 samt 1 000 ng/ml.

Saladax Biomedical, Inc. har masterkalibratorer som bekräftats med en referensmetod. MyDocetaxel-kalibratorerna kan spåras till denna originaluppsättning av kalibratorer.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostik.

Kalibratorerna i denna sats är utformade för användning som en enhet. Ersätt eller blanda inte dessa kalibratorer med kalibratorer från andra partier.



Vidtag de normala försiktighetsåtgärder som krävs vid hantering av alla laboratoriereagenser.

Alla MyDocetaxel-kalibratorer innehåller mindre än 0,1 % natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Spola påverkade områden med rikliga mängder vatten. Sök omedelbar läkarvård om kalibratorerna förtärts eller kommit i kontakt med ögonen.

Förvaring och stabilitet

Förvara kalibratorerna i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas. Kalibratorerna är stabila till utgångsdatumet när de förvaras och hanteras enligt anvisningarna. När kalibratorerna väl öppnats är de stabila i tio månader om de hanteras enligt anvisningarna.

Metodbegränsningar

För korrekta och reproducerbara resultat krävs korrekt fungerande instrument, reagenser, kalibratorer, förvaring av produkten enligt anvisningarna samt god laboratoriesed.

Bruksanvisning

- Se produktbladet för Saladax MyDocetaxel-analysen som följer med reagenskittet för en fullständig sammanfattning och beskrivning av testet.
- Använd kalibratorerna omedelbart sedan de tagits ut ur kylskåp som håller 2–8 °C.
- Blanda varje kalibrator genom att försiktigt vända upp och ned på den flera gånger före dispensering.
- Efter varje användning skall locken sättas på ordenligt och kalibratorerna återföras till kylskåp vid 2–8 °C.



Bubblor kan störa avkänningen av kalibratornivån i provkoppen. Detta kan leda till otillräcklig aspiration av kalibratorn vilket kan påverka resultaten.



MyDocetaxel™ kalibratieset

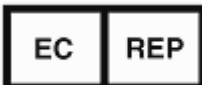
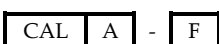
Deze bijsluiter dient zorgvuldig te worden gelezen voordat het product wordt gebruikt. De aanwijzingen in de bijsluiter moeten worden gevolgd. De betrouwbaarheid van de testresultaten kan niet worden gegarandeerd als van de aanwijzingen in deze bijsluiter wordt afgeweken.

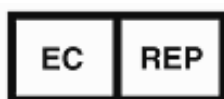
Klantendienst:

Telefoon: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Verklaring van gebruikte symbolen

	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel		Temperatuurbepierking
	Batchcode (Partij)		Uiterste gebruiksdatum
	Catalogusnummer		Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Voorzichtig: Raadpleeg de bijgevoegde documenten		Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Kalibrator A t/m Kalibrator F



EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP den Haag
 Nederland



Saladax Biomedical, Inc.
 116 Research Drive
 Bethlehem, PA 18015 VS
www.saladax.com



Beoogd gebruik

De Saladax MyDocetaxel-kalibratieset is bedoeld voor gebruik bij de kalibratie van de Saladax MyDocetaxel-test.

Inhoud

De MyDocetaxel-kalibratieset bestaat uit een buffermatrix met de volgende concentraties docetaxel:

Fles		Concentratie (ng/ml)	Aantal	Volume
CAL	A	0	1	3 ml
CAL	B	75	1	3 ml
CAL	C	150	1	3 ml
CAL	D	300	1	3 ml
CAL	E	600	1	3 ml
CAL	F	1000	1	3 ml

Standaardisatie

Er is geen internationaal erkende standaard voor docetaxel. De MyDocetaxel-kalibrators worden gravimetrisch bereid door verdunning van USP docetaxel in een buffermatrix tot concentraties van 0, 75, 150, 300, 600 en 1000 ng/ml.

Saladax Biomedical, Inc. heeft master-kalibrators die met een referentiemethode zijn bevestigd. MyDocetaxel-kalibrators zijn terug te voeren op deze serie master-kalibrators.

Voorzorgen en waarschuwingen

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

De kalibrators in deze set zijn bedoeld om als een eenheid te worden gebruikt. Verwissel en meng ze niet met kalibrators van andere partijen.



Neem de gebruikelijke voorzorgen die benodigd zijn bij het hanteren van laboratoriumreagentia.

Alle MyDocetaxel-kalibrators bevatten minder dan 0,1% natriumazide. Vermijd contact met huid en slijmvliezen. Spoel de aangedane lichaamsdelen met ruime hoeveelheden water. Roep onmiddellijk medische hulp in als kalibrators zijn ingeslikt of met de ogen in aanraking zijn gekomen.

Opslag en stabiliteit

Bewaar kalibrators bij 2 – 8 °C (35 – 46 °F). Niet invriezen. Kalibrators zijn houdbaar tot de uiterste gebruiksdatum wanneer ze volgens de aanwijzingen worden opgeslagen. Wanneer kalibrators eenmaal zijn geopend, zijn ze tien maanden houdbaar als ze volgens de aanwijzingen worden gehanteerd.

Beperkingen van de procedure

Nauwkeurige en reproduceerbare resultaten hangen af van goed werkende instrumenten, reagentia, kalibrators, opslag van het product volgens de aanwijzingen en goede laboratoriumtechniek.

Gebruiksaanwijzing

- Raadpleeg de bij de reagenskit geleverde bijsluiters voor de Saladax MyDocetaxel-test voor een volledige samenvatting en uitleg van de test.
- Gebruik kalibrators onmiddellijk nadat ze uit opslag bij 2 – 8 °C zijn gehaald.
- Meng elke kalibrator vóór het gebruik door deze voorzichtig meerdere malen om te keren.
- Na elk gebruik de kalibrator goed afsluiten door de dop goed aan te draaien en de kalibrators weer bij 2 – 8 °C opbergen.



Luchtballen kunnen de juiste detectie van het kalibratorniveau in de monsterbeker verhinderen, hetgeen onvoldoende aspiratie van kalibrator veroorzaakt, wat de resultaten kan beïnvloeden.



Paquete de calibradores MyDocetaxel™

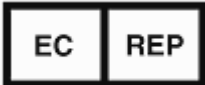
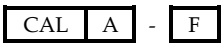
Leer atentamente este manual de usuario antes de usar el producto. Las instrucciones del mismo deben seguirse al pie de la letra. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del análisis si no se observan exactamente las instrucciones de este manual.

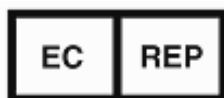
Atención al cliente:

Teléfono: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Clave de los símbolos utilizados

	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Límites de temperatura
	Código de lote		Caducidad
	Número de catálogo		Representante autorizado en la Unión Europea
	Precaución: consultar los documentos adjuntos		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		Calibrador A hasta Calibrador F



EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP La Haya
 Países Bajos



Saladax Biomedical, Inc.
 116 Research Drive
 Bethlehem, PA 18015 EE. UU.
www.saladax.com



Indicaciones

El paquete de calibradores MyDocetaxel de Saladax está destinado para realizar las calibraciones del análisis MyDocetaxel de Saladax.

Contenido

El equipo del calibradores MyDocetaxel consiste en una matriz de tampón con las siguientes concentraciones de docetaxel:

Frasco		Concentración (ng/ml)	Cantidad	Volumen
CAL	A	0	1	3 ml
CAL	B	75	1	3 ml
CAL	C	150	1	3 ml
CAL	D	300	1	3 ml
CAL	E	600	1	3 ml
CAL	F	1000	1	3 ml

Normalización

No existe ninguna norma reconocida internacionalmente para el docetaxel. Los calibradores MyDocetaxel están preparados de forma gravimétrica por una disolución de docetaxel USP en una matriz de tampón en concentraciones de 0, 75, 150, 300, 600 y 1000 ng/ml.

Saladax Biomedical, Inc. dispone de calibradores valorados que han sido confirmados por un método de referencia. Los calibradores MyDocetaxel han sido ajustados en base a ese conjunto de calibradores de referencia.

Precauciones y advertencias

Para uso de diagnóstico in vitro.

Los calibradores de este paquete indivisible han sido diseñados para ser utilizados como una unidad. No sustituir ni mezclar los calibradores con calibradores de otros lotes.



Atiéndanse todas aquellas precauciones en base a las normas requeridas para la manipulación de todo reactivo.

Todos los calibradores MyDocetaxel contienen menos del 0,1 % de azida sódica. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. Enjuagar las áreas afectadas con grandes cantidades de agua. Solicitar atención médica inmediata en caso de que los calibradores sean ingeridos o entren en contacto con los ojos.

Conservación y estabilidad

Los calibradores deben conservarse bajo refrigeración entre 2°C y 8 °C. No congelar. Los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad, siempre que sean conservados del modo recomendado. Una vez abiertos, los calibradores son estables durante diez meses siempre que se manipulen de la manera indicada.

Limitaciones del procedimiento

La precisión y reproducibilidad de los resultados dependen de que los instrumentos, reactivos y calibradores funcionen correctamente, de las indicaciones de conservación del producto y de la buena práctica en el laboratorio.

Modo de empleo

- Consúltase el manual del test MyDocetaxel de Saladax, incluido en el kit, donde encontrará una explicación completa de cómo efectuar el análisis.
- Usar los calibradores inmediatamente después de retirarse de su refrigeración entre 2°C y 8 °C.
- Homogeneizar cada calibrador invirtiendo lenta y varias veces cada vial antes de proceder con su utilización.
- Después de cada uso, asegúrese de cerrar eficientemente cada vial y vuelva a guardarlo en refrigeración a 2°C y 8 °C.



Las aparición de burbujas dentro de los viales pueden dar lugar a una deficiente detección del nivel de calibrador en su contenedor y causar, por tanto, deficiencias de aspiración en la cantidad (insuficiente) de calibrador, lo cual podría afectar los resultados.



Zestaw kalibratora MyDocetaxel™

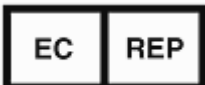
Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę. Należy przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce. Nie ma możliwości zagwarantowania wyników testów w przypadku odstępstw od instrukcji zawartych w niniejszej ulotce.

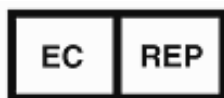
Obsługa klienta:

Telefon: +1-610-419-6731

Faks: +1-610-849-5001

Legenda użytych symboli

	Urządzenie do diagnostyki <i>in vitro</i>		Ograniczenie temperatur
	Kod partii		Termin przydatności
	Numer katalogowy		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Ostrzeżenie: Należy zapoznać się z dostarczonymi dokumentami		Producent
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi		Od Kalibratora A do Kalibratora F



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Holandia



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Drive
Bethlehem, PA 18015 USA
www.saladax.com



Przeznaczenie

Zestaw kalibratora Saladax MyDocetaxel przeznaczony jest do kalibracji Testu Saladax MyDocetaxel.

Zawartość

Zestaw kalibratora MyDocetaxel składa się z macierzy bufora o następujących stężeniach docetakselu:

Fiolka		Stężenie (ng/ml)	Ilość	Objętość
CAL	A	0	1	3 ml
CAL	B	75	1	3 ml
CAL	C	150	1	3 ml
CAL	D	300	1	3 ml
CAL	E	600	1	3 ml
CAL	F	1 000	1	3 ml

Standaryzacja

Nie ma ustanowionych standardów międzynarodowych dotyczących docetakselu. Kalibratory MyDocetaxel są przygotowywane metodą grawimetryczną poprzez rozcieńczenie USP docetakselu w macierzy bufora, w stężeniach 0, 75, 150, 300, 600 i 1 000 ng/ml.

Firma Saladax Biomedical, Inc. posiada główne kalibratory, których działanie zostało potwierdzone metodą referencyjną. Kalibratory MyDocetaxel są wzorowane na tym głównym zestawie kalibratorów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do diagnostyki in vitro.

Kalibratory w tym zestawie są przeznaczone do stosowania jako zespół. Nie wolno zastępować lub mieszać tych kalibratorów z kalibratorami z innych partii.



Należy stosować normalne środki ostrożności wymagane w przypadku obsługi odczynników laboratoryjnych.

Wszystkie kalibratory MyDocetaxel zawierają azydek sodu w ilości mniejszej niż 0,1%. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Narażone obszary należy przemyć dużą ilością wody. W przypadku połknięcia kalibratorów lub dostania się ich do oczu, należy niezwłocznie wezwać pomoc medyczną.

Przechowywanie i stabilność

Kalibratory należy przechowywać w temperaturze 2–8°C (35–46°F). Nie zamrażać. Kalibratory przechowywane zgodnie ze wskazaniami zachowują stabilność aż do upływu daty ważności. Po otwarciu, kalibratory obsługiwane zgodnie ze wskazaniami zachowują stabilność przez okres dziesięciu miesięcy.

Ograniczenia procedury

Dokładne i powtarzalne wyniki zależą od prawidłowego działania instrumentów, odczynników, kalibratorów, od przechowywania produktu zgodnie ze wskazaniami i od dobrej techniki laboratoryjnej.

Instrukcja obsługi

- Aby uzyskać pełne podsumowanie i omówienie testu, należy zapoznać się z ulotką Testu Saladax MyDocetaxel, dostarczoną z zestawem odczynników.
- Kalibratory należy użyć niezwłocznie po wyjęciu z miejsca przechowywania o temperaturze 2–8°C.
- Przed dawkowaniem, każdy z kalibratorów należy wymieszać poprzez delikatne, kilkukrotne obrócenie.
- Po użyciu należy dobrze zamknąć zatyczki i włożyć kalibratory do miejsca przechowywania o temperaturze 2–8°C.



Bąbelki mogą mieć wpływ na prawidłowe wykrycie poziomu kalibratora w kubeczku z próbką, powodując niewystarczające zassanie kalibratora, co może mieć negatywny wpływ na wyniki.



My Docetaxel™ Kalibratör Kit

Ürünü kullanmadan önce bu prospektüs dikkatle okunmalıdır. Prospektüs yönergeleri gereğince uygulanmalıdır. Bu prospektüste yer alan yönergelerden herhangi bir sapma olursa, ölçümlü deney sonuçlarının güvenilirliği konusunda güvence verilemez.

Müşteri Hizmetleri:

Tel: +1-610-419-6731

Belgegeçer +1-610-849-5001

Kullanılan Simgeler İçin Anahtar:

	Vücut Dışı Tıbbi Tanı Cihazı		Sıcaklık Sınırı
	Parti Kodu (Lot)		Son Kullanım Tarihi
	Katalog Numarası		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Dikkat: Ürünle birlikte gelen belgelere danışınız.		Üretici
	"Kullanım Yönergeleri"ne danışınız.		'Kalibratör 'A' ile 'F' arası



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Drive
Bethlehem, PA 18015 ABD
www.saladax.com



Amaçlanan Kullanım

Saladax MyDocetaxel Kalibratör Kit, Saladax MyDocetaxel Miktar Tayin Testini kalibre etmede kullanım için amaçlanmıştır.

İçindekiler

MyDocetaxel Kalibratör Kit, docetaxel maddesinin aşağıda belirtilen konsantrasyonlarda bulunduğu tampon matrisi içerir:

Vial		Konsantrasyon (ng/mL)	Miktar	Hacim
CAL	A	0	1	3 mL
CAL	B	75	1	3 mL
CAL	C	150	1	3 mL
CAL	D	300	1	3 mL
CAL	E	600	1	3 mL
CAL	F	1.000	1	3 mL

Standardizasyon

Docetaxel için uluslararası tanınmış bir standart yoktur. MyDocetaxel Kalibratörleri, USP (Amerika İlaç Kılavuzu) docetaxel ilacın tampon matrisine 0, 75, 150, 300, 600 ve 1,000 ng/mL konsantrasyonlarında gravimetrik seyreltilmesiyle hazırlanır.

Saladax Biomedical Inc., bir referans yöntemi ile doğrulanmış ana kalibratörleri bulundurur. MyDocetaxel Kalibratörlerin izlenmesi bu ana kalibratör takımı ile yapılabilir.

Önlemler ve Uyarılar

Vücut Dışı Tıbbi Tanı Kullanımı İçindir.

Bu kalibratör seti bir birim olarak kullanılacak biçimde tasarlanmıştır. Kalibratörleri başka lot'lardan kalibratörlerle karıştırmayınız ya da değiştirmeyiniz.



Tüm laboratuvar reaktifleri kullanırken gerekli olağan önlemleri uygulayınız.

Tüm MyDocetaxel Kalibratörler, % 0,1'den az sodyum azid içerir. Deriye ve mukoz çeperlere temastan sakınınız. Etkilenen alanları bol su ile yıkayınız. Kalibratörler yutulduğu takdirde ya da gözlere değerse gecikmeksizin tıbbi yardım alınız.

Saklama ve Dayanıklılık

Kalibratörler buzdolabında 2-8°C (35-46°F) derecede saklayınız. Dondurmayınız. Kalibratörler, belirtildiği gibi saklanırsa son kullanım tarihine dek dayanır. Kalibratörler yönergelerdeki gibi kullanılırsa açıldıktan sonra on ay dayanır.

İşlemin Sınırlamaları

Doğru ve tekrarlanabilir sonuçlar, doğru çalışan cihazlara, reaktiflere, kalibratörlere, ürünün belirtildiği gibi saklanmasına ve iyi laboratuvar yöntemine bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri

- Deneyin tam özeti ve açıklaması için reaktif kitinin içinde yer alan "Saladax MyDocetaxel Miktar Tayin" prospektüsüne bakınız.
- Kalibratörleri 2-8° C derecede sakladığınız ortamdan çıkarır çıkarmaz kullanınız.
- Her bir kalibratörü kullanmadan önce yavaşça birkaç kez ters çevirerek karıştırınız.
- Her kullanımdan sonra kapakları sıkıca kapatınız ve kalibratörleri 2 - 8° C derece saklama ortamına geri koyunuz.



Kabarcıklar, örnek kabının içinde kontrol seviyesinin doğru tespitine engel olup, sonuçları etkileyebilecek şekilde yetersiz kontrol çekilmesine sebep olabilir.



MyDocetaxel™-kalibratorsett

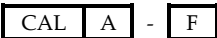
Dette pakningsvedlegget må leses nøye før produktet tas i bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget må følges. Det kan ikke garanteres at analyseresultatene er pålitelige dersom det er foretatt noen avvik fra instruksjonene i dette pakningsvedlegget.

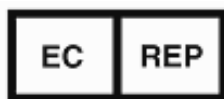
Kundeservice:

Telefon: +1-610-419-6731

Faks: +1-610-849-5001

Symbolforklaring

	<i>in vitro</i> diagnoseenhet		Temperaturbegrensning
	Batch-kode (serie)		Brukes innen
	Katalognummer		Autorisert representant i EU
	Forsiktig: Se medfølgende dokumenter		Produsent
	Les bruksanvisningen		Kalibrator A til og med kalibrator F



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Drive
Bethlehem, PA 18015 USA
www.saladax.com



Anvendelsesområde

Saladax MyDocetaxel-kalibratorsettet er ment brukt til kalibrering av Saladax MyDocetaxel Assay.

Innhold

MyDocetaxel-kalibratorsettet består av en buffermatrise med følgende konsentrasjoner av docetaxel:

Hetteglass		Konsentrasjon (ng/ml)	Antall	Volum
CAL	A	0	1	3 ml
CAL	B	75	1	3 ml
CAL	C	150	1	3 ml
CAL	D	300	1	3 ml
CAL	E	600	1	3 ml
CAL	F	1 000	1	3 ml

Standardisering

Det finnes ingen internt anerkjent standard for docetaxel. MyDocetaxel-kalibratorene er klargjort gravimetrisk med en løsning på docetaxel i en buffermatrise med konsentrasjonene 0, 75, 150, 300, 600 og 1000 ng/ml.

Saladax Biomedical, Inc. vedlikeholder hovedkalibrаторer som er bekreftet ved en referansemetode. MyDocetaxel-kalibrаторer kan tilbakespores til dette hovedsettet av kalibrаторer.

Forholdsregler og advarsler

Kun til in vitro diagnostisk bruk.

Kalibratorene i dette settet er utviklet for å brukes som en enhet. Ikke bytt ut eller bland kalibrаторer med noen fra andre produksjonsserier.



Ta vanlige forholdsregler som er nødvendige ved behandling av alle laboratoriereagenser.

Ingen MyDocetaxel-kalibrаторer inneholder mer enn 0,1 % natriumazid. Unngå kontakt med hud og slimhinner. Skyll berørte områder med rikelige mengder vann. Søk legehjelp straks hvis kalibratorene svelges eller kommer i kontakt med øynene.

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar kalibrаторer kjølig, ved 2–8 °C. Må ikke fryses. Kalibrаторer er stabile til utløpsdatoen når de oppbevares og håndteres riktig. Etter at kalibratorene er åpnet, er de stabile i ti måneder hvis de håndteres som anvist.

Begrensninger ved prosedyren

Nøyaktige og reproducerbare resultater er avhengig av riktig fungerende instrumenter, reagenser, kalibrаторer, at produktet oppbevares som angitt og god laboratorieteknikk.

Bruksanvisning

- Se i pakningsvedlegget til Saladax MyDocetaxel-analysatoren, som følger med reagenssettet, for et fullstendig sammendrag og en forklaring av prøven.
- Bruk kalibrаторer straks etter at de er tatt ut av oppbevaringsstedet på 2–8 °C.
- Bland hver av kalibratorene ved forsiktig vending flere ganger før bruk.
- Etter hver bruk må hetten lukkes godt, og kalibratorene settes tilbake i en temperatur på 2–8°C.



Bobler kan forstyrre riktig påvisning av kalibratornivået i prøvekoppen, noe som forårsaker utilstrekkelig kalibratoraspirasjon, som igjen kan påvirke resultatene.



Kit calibrador MyDocetaxel™

Este folheto informativo deve ser lido atentamente antes da utilização do produto. As instruções do folheto informativo devem ser seguidas, em conformidade. Não pode ser garantida a fiabilidade dos resultados do teste, no caso do não cumprimento das instruções do folheto informativo incluído na embalagem.

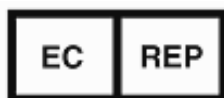
Serviço ao cliente:

Telefone: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Legenda dos símbolos utilizados

	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite da temperatura
	Código do lote		Prazo de validade
	Número de catálogo		Representante autorizado na Comunidade europeia
	Cuidado: Consultar os documentos incluídos		Fabricante
	Consultar as Instruções de utilização		Calibrador A a calibrador F



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Drive
Bethlehem, PA 18015 EUA
www.saladax.com



Indicação de utilização

O Kit calibrador Saladax MyDocetaxel destina-se a ser utilizado na calibração do Teste Saladax MyDocetaxel.

Conteúdo

O Kit calibrador MyDocetaxel consiste numa matriz tampão com as seguintes concentrações de docetaxel:

Frasco		Concentração (ng/mL)	Quantidade	Volume
CAL	A	0	1	3 mL
CAL	B	75	1	3 mL
CAL	C	150	1	3 mL
CAL	D	300	1	3 mL
CAL	E	600	1	3 mL
CAL	F	1 000	1	3 mL

Normalização

Não existe qualquer norma internacionalmente reconhecida para o docetaxel. Os Calibradores MyDocetaxel são preparados gravimetricamente por diluição de USP docetaxel numa matriz tampão a concentrações de 0, 75, 150, 300, 600 e 1 000 ng/mL.

A Saladax Biomedical, Inc. mantém calibradores originais que foram confirmados por um método de referência. Os Calibradores MyDocetaxel podem ser rastreados até este conjunto original de calibradores.

Advertências e precauções

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Os calibradores neste conjunto são concebidos para utilização como uma unidade. Não substitua nem misture estes calibradores com os de outros lotes.



Aplique as advertências normais necessárias para o manuseamento de todos os reagentes laboratoriais.

Todos os Calibradores MyDocetaxel contêm menos de 0,1 % de azida de sódio. Evite o contacto com a pele e com as membranas das mucosas. Lave as áreas afectadas com água abundante. Procure assistência médica de imediato se os calibradores forem ingeridos ou entrarem em contacto com os olhos.

Armazenamento e estabilidade

Armazene os calibradores refrigerados a uma temperatura entre 2 e 8 °C (35 – 46 °F). Não congele. Os calibradores permanecem estáveis até ao final do prazo de validade, quando armazenados conforme indicado. Depois de abertos, os calibradores permanecem estáveis durante dez meses, se manuseados conforme indicado.

Limitações do procedimento

A precisão e reprodução dos resultados depende do correcto funcionamento dos instrumentos, reagentes, calibradores, armazenamento do produto conforme indicado e de uma boa técnica de laboratório.

Instruções de utilização

- Consulte o folheto informativo do Teste Saladax MyDocetaxel, incluído no kit reagente, para um resumo completo e explicação do teste.
- Utilize os calibradores imediatamente após retirar do armazenamento a uma temperatura entre 2 e 8 °C.
- Homogenize cada calibrador através de repetida inversão cuidadosa antes de administrar.
- Após cada utilização, aperte bem as tampas e volte a colocar os calibradores a uma temperatura entre 2 e 8 °C.



A existência de bolhas poderá interferir com a correcta detecção do nível do calibrador na cuvete de teste, provocando uma insuficiente aspiração do calibrador que poderá alterar os resultados.