



### MyPaclitaxel™ Control Kit for cobas® c 111










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.

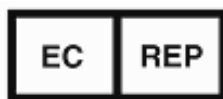
**Customer Service:**

Telephone: +1-610-419-6731

Fax: +1-484-547-0590

#### 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	<table border="1"> <tr> <td>CON</td> <td>L</td> </tr> <tr> <td>CON</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td>CON</td> <td>H</td> </tr> </table>	CON	L	CON	M	CON	H	Low Control Medium Control High Control
CON	L								
CON	M								
CON	H								



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 MyPaclitaxel Control Kit is intended for use in quality control of the Saladax MyPaclitaxel Assay.

## Contents

The MyPaclitaxel Control Kit consists of buffer matrix with the following concentrations of paclitaxel:

Vial		Target Concentration (ng/mL)	Expected Range of Results (ng/mL)	Quantity	Volume
CON	L	50	43-58	2	3 mL
CON	M	110	94-127	2	3 mL
CON	H	190	162-219	2	3 mL

When tested with the Saladax MyPaclitaxel Assay, the control results are expected to be within 15% of the target concentration. Each laboratory should establish its own values and reassess control targets and ranges following a change of reagent (kit) or control lot.

## Precautions and Warnings

For In Vitro Diagnostic Use.

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



Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

All MyPaclitaxel Controls 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 controls are ingested or come into contact with eyes.

## Storage and Stability

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

## Limitations of the Procedure

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

## Instructions for Use

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



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



### MyPaclitaxel™-Kontroll-Kit für cobas® c111

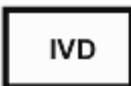








Dieser Beipackzettel ist vor dem Gebrauch des Produkts sorgfältig zu lesen. Die Anleitung auf dem Beipackzettel muss befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht gewährleistet werden, wenn die Anweisungen auf dem Beipackzettel nicht genau beachtet werden.

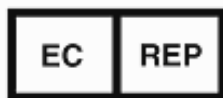
Kundendienst:

Telefon: +1-610-419-6731

Fax: +1-484-547-0590

#### Legende der verwendeten Symbole

	Medizinprodukt zur <i>in vitro</i> Diagnostik		Temperaturbeschränkung						
	Chargencode (Lot)		Verwendbar bis						
	Katalognummer		Autorisierte EU-Vertretung						
	Actung: Begleitdokumentation beachten		Hersteller						
	Bitte Gebrauchsanleitung lesen	<table border="1"> <tr> <td>CON</td> <td>L</td> </tr> <tr> <td>CON</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td>CON</td> <td>H</td> </tr> </table>	CON	L	CON	M	CON	H	Niedrig Mittel Hoch
CON	L								
CON	M								
CON	H								



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 MyPaclitaxel-Kontroll-Kit ist für die Qualitätskontrolle des Saladax MyPaclitaxel-Assays vorgesehen.

## Inhalt

Die im MyPaclitaxel-Kontroll-Kit enthaltenen Kontrollen bestehen aus einer Puffermatrix mit folgenden Paclitaxel-Konzentrationen:

Fläschchen		Sollwert (ng/ml)	Erwartungsbereich (ng/ml)	Menge	Volumen
CON	L	50	43-58	2	3 ml
CON	M	110	94-127	2	3 ml
CON	H	190	162-219	2	3 ml

Wenn mit der Saladax-MyPaclitaxel-Assay getestet, dürften die Kontrollergebnisse innerhalb von 15 % der Zielkonzentration.. Bei Bestimmung mit dem Saladax-MyPaclitaxel-Assay sollten die Kontrollwerte innerhalb von +/- 15% des Sollwertes liegen.

Jedes Labor sollte nach dem Wechseln einer Reagenz-oder Kontrollcharge seinen eigenen Sollwert festlegen und die eigenen Zielwerte und Zielbereiche neu beurteilen.

## Vorsichts- und Warnhinweise

Zur *in-vitro*-Diagnostik.

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



Bei der Arbeit mit Laborchemikalien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

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

## **Lagerung und Stabilität**

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

## **Grenzen des Verfahrens**

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

## **Gebrauchsanweisung**

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



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