



MyPaclitaxel™ Calibrator Kit

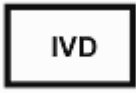









This package insert must be read carefully prior to product use. Package insert instructions must be followed accordingly. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

Customer Service:

Telephone: +1-610-419-6731

Fax: +1-484-547-0590

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 |  | Calibrator A through Calibrator F |



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

Intended Use

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

Contents

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

| Vial | | Concentration (ng/mL) | Quantity | Volume |
|------|---|--------------------------|----------|--------|
| CAL | A | 0 | 1 | 3 mL |
| CAL | B | 40 | 1 | 3 mL |
| CAL | C | 80 | 1 | 3 mL |
| CAL | D | 160 | 1 | 3 mL |
| CAL | E | 240 | 1 | 3 mL |
| CAL | F | 320 | 1 | 3 mL |

Standardization

There is no internationally recognized standard for paclitaxel. The MyPaclitaxel Calibrators are prepared gravimetrically by dilution of USP Paclitaxel into a buffer matrix at concentrations of 0, 40, 80, 160, 240, and 320 ng/mL.

Saladax Biomedical, Inc. maintains master calibrators that have been confirmed by a reference method. MyPaclitaxel 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 MyPaclitaxel 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 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 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.



MyPaclitaxel™-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: +1-484-547-0590

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 |



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

Verwendungszweck

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

Inhalt

Die im MyPaclitaxel-Kalibrator-Kit enthaltenen Kalibratoren bestehen aus einer Puffermatrix mit folgenden Paclitaxel-Konzentrationen:

| Fläschchen | | Konzentration (ng/ml) | Menge | Volumen |
|------------|---|--------------------------|-------|---------|
| CAL | A | 0 | 1 | 3 ml |
| CAL | B | 40 | 1 | 3 ml |
| CAL | C | 80 | 1 | 3 ml |
| CAL | D | 160 | 1 | 3 ml |
| CAL | E | 240 | 1 | 3 ml |
| CAL | F | 320 | 1 | 3 ml |

Standardisierung

Es gibt keinen international anerkannten Standard für Paclitaxel. Die MyPaclitaxel-Kalibratoren werden gravimetrisch durch Verdünnung von USP Paclitaxel in eine Puffermatrix bei Konzentrationen von 0, 40, 80, 160, 240 und 320 ng/ml hergestellt.

Saladax Biomedical, Inc. verfügt über Master-Kalibratoren, deren Konzentrationen anhand einer Referenzmethode bestätigt wurden. MyPaclitaxel-Kalibratoren können auf dieses Master-Kalibrator-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 MyPaclitaxel-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 zwei Monate lang stabil.

Grenzen des Verfahrens

Präzise und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig vom korrekten Funktionieren der Instrumente, Reagenzien, Kalibratoren, der korrekten 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 Kalibratoren sind nach der Entnahme aus dem Kühlschrank (2 bis 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.