

My5-FU

5-Fluorouracil (My5-FU™) Calibrator Kit 5-Fluorouracil (My5-FU™) Kalibrator-Kit

Kundendienst:












Telefon: +1 (610) 419-6731

E-mail: Techsupport@saladax.com

Fax: +1 (484) 547-0590

MyCareTests.com

Legende der verwendeten Symbole

	Medizinprodukt zur <i>in-vitro</i> -Diagnostik		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Verwendbar bis
	Chargennummer		Temperaturgrenzen
	Hersteller		Kalibrator A bis Kalibrator F
	Achtung: Begleitdokumentation beachten		Biologische Gefahren
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		


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

EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

 Casus Switzerland GmbH
 Hinterbergstrasse 49
 6312 Steinhausen
 Switzerland

Verwendungszweck

Das Saladax 5-Fluorouracil (My5-FU) Kalibrator-Kit ist zur Kalibrierung des Saladax My5-FU-Assays bestimmt.

Inhalt

Das My5-FU Kalibrator-Kit besteht aus Humanplasma mit den folgenden Konzentrationen von 5-FU:

Fläschchen		Konzentration (ng/mL)	Menge	Volumen
CAL	A	0	1	3 ml
CAL	B	150	1	3 ml
CAL	C	300	1	3 ml
CAL	D	600	1	3 ml
CAL	E	1.200	1	3 ml
CAL	F	1.800	1	3 ml

Standardisierung

Es gibt keine international anerkannte Norm für 5-FU. Die My5-FU-Kalibratoren werden durch Verdünnung von USP 5-FU mit menschlichem Plasma ohne 5-FU in Konzentrationen von 0, 150, 300, 600, 1.200 und 1.800 ng/ml gravimetrisch vorbereitet.

Saladax Biomedical, Inc. verfügt über Master-Kalibratoren, die über eine Referenzmethode bestätigt wurden. My5-FU-Kalibratoren können auf diese Master-Kalibratoren zurückgeführt werden.

Vorsichts- und Warnhinweise

Zur In-Vitro-Diagnose.

Die in diesem Satz enthaltenen Kalibratoren sind zur Verwendung als eine Einheit vorgesehen. Die Kalibratoren dürfen nicht durch Kalibratoren aus einem anderen Lot ersetzt oder ergänzt werden.



Bei der Arbeit mit Laborchemikalien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Materialien menschlichen Ursprungs wurden mit von der FDA zugelassenen Methoden auf HIV1 und HIV2, Hepatitis B und Hepatitis C getestet, und die Ergebnisse waren negativ. Da allerdings keine Testmethode eine Infektionsgefahr völlig ausschließen kann, muss das Material ebenso vorsichtig wie Patientenproben gehandhabt werden. Sollte ein Kontakt stattgefunden haben, sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörde zu befolgen.

Alle My5-FU-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 - 8°C aufbewahren. Nicht einfrieren. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind die Kalibratoren bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen sind die Kalibratoren bei vorschriftsmäßiger Handhabung 12 Monate lang stabil.

Begrenzungen des Verfahrens

Präzise und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig vom korrekten Funktionieren der Instrumente, Reagenzien, Kalibratoren, der vorschriftsmäßigen Lagerung und guten Labortechniken.

Anweisungen zum Gebrauch

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erläuterung des Tests ist der Packungsbeilage für das Saladax My5-FU-Assay zu entnehmen.
- Die Kalibratoren sind nach dem Herausnehmen aus der Kühlung bei 2 - 8°C sofort zu verwenden.
- Jeden Kalibrator durch vorsichtiges, mehrmaliges Umdrehen vor der Abgabe mischen.
- Nach jeder Verwendung die Kappen wieder aufsetzen und die Kalibratoren wieder bei 2 – 8°C lagern.



Luftblasen können die korrekte Erkennung des Kalibratorniveaus im Probenbecher beeinträchtigen und eine unzureichende Aspiration des Kalibrators verursachen, was wiederum die Ergebnisse beeinträchtigen kann.