

My5-FU

5-Fluorouracil (My5-FU™) Calibrator Kit Kit de calibradores 5-Fluorouracilo (My5-FU™)

Atención al cliente:













Teléfono: +1 (610) 419-6731

E-mail: Techsupport@saladax.com

Fax: +1 (484) 547-0590

MyCareTests.com

Clave de los símbolos utilizados

	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar el Modo de empleo
	Número de catálogo		Usar antes del
	Código de lote		Limitación de temperatura
	Fabricante		Calibrador A hasta Calibrador F
	Precaución: consultar los documentos adjuntos		Riesgos biológicos
	Representante autorizado en Suiza		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		


 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

Uso previsto

El kit de calibradores 5-Fluorouracilo (My5-FU) de Saladax está previsto para calibrar el Análisis My5-FU de Saladax.

Contenido

El kit de calibradores para el Análisis My5-FU consiste en plasma humano con las siguientes concentraciones de 5-FU:

Frasco	Concentración (ng/mL)	Cantidad	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

Normalización

No existe ninguna norma de reconocimiento internacional para el 5-FU. Los calibradores para el My5-FU se preparan gravimétricamente por dilución de USP 5-FU en plasma humano sin 5-FU en concentraciones de 0, 150, 300, 600, 1.200 y 1.800 ng/mL.

Saladax Biomedical, Inc. posee calibradores maestros que han sido confirmados por un método de referencia. Los calibradores para el Análisis My5-FU son trazables a ese conjunto maestro de calibradores.

Precauciones y advertencias

Para diagnóstico in vitro.

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



Observar las precauciones de norma requeridas para la manipulación de todo reactivo.

Los materiales de origen humano han sido sometidos a análisis de detección del VIH1 y el VIH2, Hepatitis B y Hepatitis C aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de EE. UU. y los hallazgos fueron negativos. No obstante, dado que ningún método de prueba puede descartar todo riesgo potencial de infección con absoluta certeza, el material deberá manipularse con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, deberán observarse las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.

Todos los calibradores para el Análisis My5-FU 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 a 2 - 8°C. No congelar. Los calibradores conservan un estado estable hasta la fecha de vencimiento siempre que sean conservados de la manera indicada. Una vez abiertos, los calibradores son estables por 12 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 la conservación del producto como se indica y de la buena técnica del laboratorio.

Modo de empleo

- Consultar el prospecto de envase del Análisis My5-FU de Saladax para un resumen y explicación completos del análisis.
- Usar los calibradores inmediatamente al ser retirados de la refrigeración a 2 - 8°C.
- Mezclar cada calibrador invirtiendo lentamente varias veces antes de utilizar.
- Después de cada uso, cerrar muy bien las tapas y guardar los calibradores en refrigeración a 2 - 8°C.



Las burbujas podrían interferir con la detección adecuada del nivel del calibrador en el pocillo de la muestra, causando la aspiración de una cantidad insuficiente de calibrador, lo cual podría afectar los resultados.

© 2012 - 2023 Saladax Biomedical, Inc.

My5-FU™ es marca comercial de Saladax Biomedical, Inc.