

# My5-FU













## 5-Fluorouracil (My5-FU™) Calibrator Kit Trousse d'étalons de 5-fluorouracile (My5-FU™)

Service clientèle :

 Téléphone : +1 (610) 419-6731  
 Télécopieur : +1 (484) 547-0590

 Courriel : Techsupport@saladax.com  
 MyCareTests.com

### Légende des symboles utilisés

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


 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

### Indication

La trousse d'étalons de 5-fluorouracile (My5-FU) de Saladax est destinée à l'étalonnage du dosage Saladax My5-FU.

### Contenu

La trousse d'étalons My5-FU se compose de plasma humain contenant les concentrations suivantes de 5-FU :

Flacon	Concentration (ng/ml)	Quantité	Volume
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

## Normalisation

Il n'existe aucune norme reconnue sur le plan international pour 5-FU. Les étalons My5-FU sont préparés par dilution de 5-FU USP dans du plasma humain sans 5-FU à des concentrations de 0, 150, 300, 600, 1 200 et 1 800 ng/ml.

Saladax Biomedical, Inc. maintient des sources d'étalons qui ont été confirmés par une méthode de référence. Les étalons My5-FU sont dérivés de cet ensemble de sources d'étalons.

## Précautions et avertissements

Pour utilisation en diagnostic *in vitro* uniquement.

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.

Les matériels d'origine humaine ont testé négatifs pour le VIH1 et le VIH2, l'hépatite B et l'hépatite C selon des méthodes approuvées par la FDA. Toutefois, comme aucune méthode de test ne peut exclure avec une certitude absolue le risque d'infection, le matériel devra être manipulé avec tout autant de précautions que s'il s'agissait d'un échantillon patient. En cas d'exposition, les directives des autorités sanitaires responsables devront être suivies.

Tous les étalons My5-FU 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 à condition d'être conservés comme indiqué. Une fois les étalons ouverts, ils sont stables pendant 12 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 My5-FU de Saladax.
- Utiliser les étalons dès leur sortie de l'enceinte réfrigérée.
- 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.