

My5-FU

5-Fluorouracil (My5-FU™) Calibrator Kit Kit di calibratori 5-Fluorouracil My5-FU™

Assistenza clienti:













Telefono: +1 (610) 419-6731

Email: Techsupport@saladax.com

Fax: +1 (484) 547-0590

MyCareTests.com

Legenda dei simboli usati

	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>		Prima dell'utilizzo, consultare le istruzioni d'uso
	Codice prodotto		Data di scadenza
	Codice partita (Lotto)		Limiti di temperature
	Produttore		Calibratori A - F
	Attenzione: consultare i documenti allegati		Rischi biologici
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		
	Rappresentante autorizzato per la Comunità 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

Il Saladax 5-Fluorouracil (My5-FU) Calibrator Kit è destinato all'uso nella calibrazione del saggio Saladax My5-FU.

Contenuto

Il kit di calibratori My5-FU consiste in plasma umano con le seguenti concentrazioni di 5-FU:

Flacone	Concentrazione (ng/mL)	Quantità	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	1200	1	3 mL
CAL F	1800	1	3 mL

Standardizzazione

Non esiste alcuno standard riconosciuto a livello internazionale per il 5-FU. I calibratori My5-FU sono preparati gravimetricamente mediante diluizione di USP 5-FU in plasma umano privo di 5-FU a concentrazioni di 0, 150, 300, 600, 1200 e 1800 ng/mL.

Saladax Biomedical, Inc. conserva i calibratori master confermati mediante una metodica di riferimento. I calibratori My5-FU sono tracciabili a questo set master di calibratori.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico in vitro.

I calibratori di questo set sono stati concepiti per essere usati come una singola unità. Non sostituire o mescolare i calibratori con altri appartenenti a lotti diversi.



Adottare le precauzioni convenzionali richieste per la manipolazione di tutti i reagenti da laboratorio.

I materiali di origine umana sono stati testati per HIV1 e HIV2, epatite B e C con metodiche approvate dall'FDA e sono risultati negativi. Tuttavia, dato che nessun metodo di analisi può escludere con assoluta certezza il rischio potenziale di infezione, il materiale deve essere manipolato con la stessa cautela riservata ai campioni clinici. In caso di esposizione, seguire le direttive prescritte dalle autorità sanitarie competenti.

Tutti i calibratori My5-FU contengono una percentuale di azoturo di sodio inferiore allo 0,1%. Evitare il contatto con la pelle e con membrane mucose. In caso di contatto, lavare le aree interessate con abbondanti quantità d'acqua. In caso di ingestione dei calibratori o loro contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico.

Conservazione e stabilità

Conservare i reagenti in un ambiente refrigerato, a 2-8 °C. Non congelare. I calibratori sono stabili sino alla data di scadenza, se conservati secondo le istruzioni. Una volta aperti, i calibratori sono stabili per 12 mesi, se manipolati secondo le istruzioni.

Limiti della procedura

L'accuratezza e la riproducibilità dei risultati dipendono dal corretto funzionamento e impiego degli strumenti, dei reagenti e dei calibratori, dal rispetto delle istruzioni per la conservazione del prodotto e dall'adozione di corrette tecniche di laboratorio.

Istruzioni per l'uso

- Per il sommario e la descrizione completi del test, consultare il foglietto illustrativo del saggio Saladax My5-FU.
- Usare i calibratori subito dopo averli estratti dal frigorifero in cui sono conservati a 2-8 °C.
- Mescolare ogni calibratore, capovolgendo delicatamente il flacone alcune volte prima della dispensazione.
- Dopo ogni impiego, chiudere saldamente i tappi e riportare i calibratori a 2-8 °C.



Eventuali bolle potrebbero interferire con la corretta rilevazione del livello di calibratore nella coppetta del campione, causando un'aspirazione insufficiente, potenzialmente in grado di influenzare i risultati.

© 2012 - 2023 Saladax Biomedical, Inc.

My5-FU™ è un marchio di fabbrica Saladax Biomedical, Inc.