



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

Klantendienst:













Telefoon:+1 (610) 419-6731

Fax:+1 (484) 547-0590

E-mail: Techsupport@saladax.com

MyCareTests.com

Verklaring van gebruikte symbolen

	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel		Raadplegen de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode (Partij)		Temperatuurbeperring
	Fabrikant		Kalibrator A t/m kalibrator F
	Voorzichtig: Raadpleeg de bijgevoegde documenten		Biologische risico's
	Erkend vertegenwoordiger in Zwitserland		
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap		


 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

Beoogd gebruik

De Saladax 5-fluorouracil (My5-FU)-kalibratorset is bedoeld voor gebruik bij kalibratie van de Saladax My5-FU-test.

Inhoud

De My5-FU-kalibratorkit bestaat uit humaan plasma met de volgende concentraties 5-FU:

Fles	Concentratie (ng/ml)	Hoeveelheid	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

Standaardisatie

Er is geen internationaal erkende norm voor 5-FU. De My5-FU-kalibrators worden gravimetrisch bereid door verdunning van USP 5-FU in 5-FU vrij humaan plasma tot concentraties van 0, 150, 300, 600, 1.200 en 1.800 ng/ml.

Saladax Biomedical, Inc. heeft master-kalibrators die met een referentiemethode zijn bevestigd. My5-FU-kalibrators zijn terug te voeren op deze serie master-kalibrators.

Voorzorgen en waarschuwingen

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

De kalibrators in deze set zijn bedoeld om als een eenheid te worden gebruikt. Gebruik ze niet met kalibrators van andere partijen.



Neem de normale voorzorgen die benodigd zijn bij het hanteren van laboratoriumreagentia.

Materialen van humane oorsprong zijn met door de FDA goedgekeurde methoden getest op HIV1 en HIV2, hepatitis B en hepatitis C en de uitslagen waren negatief. Echter, aangezien geen enkele testmethode het mogelijke risico op infectie met absolute zekerheid kan uitsluiten, moet het materiaal even zorgvuldig worden behandeld als een patiëntenmonster. In geval van blootstelling moeten de richtlijnen van de verantwoordelijke gezondheidsautoriteiten worden gevolgd.

Alle My5-FU-kalibrators bevatten minder dan 0,1% natriumazide. Vermijd contact met huid en slijmvliezen. Spoel de aangedane lichaamsdelen met ruime hoeveelheden water. Roep onmiddellijk medische hulp in als kalibrators zijn ingeslikt of met de ogen in aanraking zijn gekomen.

Opslag en stabiliteit

Bewaar kalibrators in de koelkast bij 2-8 °C. Niet invriezen. Kalibrators zijn houdbaar tot de uiterste gebruiksdatum wanneer ze volgens de aanwijzingen worden opgeslagen. Wanneer kalibrators eenmaal geopend zijn, zijn ze 12 maanden houdbaar als ze volgens de aanwijzingen worden gehanteerd.

Beperkingen van de procedure

Nauwkeurige en reproduceerbare resultaten hangen af van goed werkende instrumenten, reagentia, kalibrators, opslag van het product volgens de aanwijzingen en goede laboratoriumtechniek.

Gebruiksaanwijzing

- Raadpleeg de bijsluiter voor de Saladax My5-FU-test voor een volledige samenvatting en uitleg van de test.
- Gebruik kalibrators onmiddellijk nadat ze uit opslag bij 2-8 °C zijn gehaald.
- Meng elke kalibrator vóór het gebruik door deze voorzichtig meerdere malen om te keren.
- Na elk gebruik de kalibrator goed afsluiten door de dop goed aan te draaien en de kalibrators weer bij 2-8 °C opbergen.



Luchtbellen kunnen de juiste detectie van het kalibratorniveau in de monsterbeker verhinderen, waardoor onvoldoende aspiratie van kalibrator ontstaat, wat de resultaten kan beïnvloeden.