

My5-FU

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

Apoio ao cliente:













Telefone: +1 (610) 419-6731

E-mail: Techsupport@saladax.com

Fax: +1 (484) 547-0590

MyCareTests.com

Significado dos símbolos utilizados

| | | | |
|---|---|---|---------------------------------------|
|  | Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Consultar as Instruções de utilização |
|  | Número de catálogo |  | Prazo de validade |
|  | Código do lote |  | Limitação de temperatura |
|  | Fabricante |  | Calibrador A a calibrador F |
|  | Aviso: Consultar os documentos anexos |  | Riscos biológicos |
|  | Representante Autorizado na Suíça | | |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia | | |


 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

Utilização prevista

O Kit calibrador Saladax 5-Fluorouracil (My5-FU) destina-se a ser utilizado na calibração do ensaio Saladax My5-FU.

Conteúdo

O Kit calibrador My5-FU consiste em plasma humano com as seguintes concentrações de 5-FU:

| Frasco | Concentração (ng/mL) | Quantidade | 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 |

Normalização

Não existe qualquer norma internacionalmente reconhecida para o 5-FU. Os calibradores My5-FU são preparados gravimetricamente por diluição de USP 5-FU em plasma humano isento de 5-FU a concentrações de 0, 150, 300, 600, 1.200 e 1.800 ng/mL.

A Saladax Biomedical, Inc. mantém calibradores originais que foram confirmados por um método de referência. Os calibradores My5-FU podem ser rastreados até este conjunto original de calibradores.

Advertências e precauções

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Os calibradores neste conjunto são concebidos para utilização como uma unidade. Não substitua nem misture estes calibradores com os de outros lotes.



Tenha as precauções normais necessárias para o manuseamento de todos os reagentes laboratoriais.

Os materiais de origem humana foram testados em relação a VIH-1 e VIH-2, Hepatite B e Hepatite C através de métodos aprovados pela FDA e os resultados foram considerados negativos. No entanto, dado que nenhum método de teste pode eliminar o risco potencial de infeção com certeza absoluta, o material deve ser manuseado com o mesmo cuidado que uma amostra de um paciente. No caso de exposição, deverão ser seguidas as directivas das autoridades de saúde responsáveis.

Todos os Calibradores My5-FU contêm menos de 0,1% de azida de sódio. Evite o contacto com a pele e as membranas mucosas. Lave as áreas afetadas com água abundante. Procure assistência médica de imediato se os calibradores forem ingeridos ou entrarem em contacto com os olhos.

Armazenamento e estabilidade

Armazene os calibradores refrigerados a 2-8 °C. Não congele. Os calibradores permanecem estáveis até ao final do prazo de validade, quando armazenados conforme indicado. Depois de abertos, os calibradores mantêm-se estáveis durante 12 meses, se manuseados conforme indicado.

Limitações do procedimento

A precisão e reprodução dos resultados depende do correcto funcionamento dos instrumentos, reagentes, calibradores, armazenamento do produto conforme indicado e de uma boa técnica de laboratório.

Instruções de utilização

- Consulte o folheto informativo do teste Saladax My5-FU para obter um resumo completo e uma explicação do teste.
- Utilize os calibradores imediatamente após retirar do armazenamento a uma temperatura entre 2-8 °C.
- Misture cada calibrador através de repetida inversão cuidadosa antes de administrar.
- Após cada utilização, aperte bem as tampas e volte a colocar os calibradores a uma temperatura entre 2-8 °C.



A existência de bolhas poderá interferir com a correcta detecção do nível do calibrador na cuvete de teste, provocando uma insuficiente aspiração do calibrador que poderá alterar os resultados.