

# My5-FU<sup>®</sup>

## 5-Fluorouracil (My5-FU<sup>™</sup>) Control Kit 5-Fluorouracil (My5-FU<sup>™</sup>) Kontroll-Kit

Kundendienst:












Telefon: +1 (610) 419-6731

Fax: +1 (484) 547-0590

Email: Techsupport@saladax.com

MyCareTests.com

### Legende der verwendeten Symbole

	Medizinprodukt zur <i>in-vitro</i> -Diagnostik		Gebrauchsanweisung lesen						
	Katalognummer		Verwendbar bis						
	Chargencode		Temperaturgrenzen						
	Hersteller		Biologische Gefahren						
	Achtung: Begleitdokumentation beachten	<table border="1"> <tr> <td>CON</td> <td>L</td> </tr> <tr> <td>CON</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td>CON</td> <td>H</td> </tr> </table>	CON	L	CON	M	CON	H	Niedrig Mittel Hoch
CON	L								
CON	M								
CON	H								
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz								
	Autorisierte EU-Vertretung								


 Saladax Biomedical, Inc.  
 116 Research Drive  
 Bethlehem, PA 18015  
 USA

**EMERGO EUROPE**  
 Westervoortsewijk 60,  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

 Casus Switzerland GmbH  
 Hinterbergstrasse 49  
 6312 Steinhausen  
 Switzerland

### Verwendungszweck

Das Saladax 5-Fluorouracil (My5-FU) Kontroll-Kit ist zur Qualitätskontrolle des Saladax My5-FU-Assays bestimmt.

### Inhalt

Das My5-FU Kontroll-Kit besteht aus Humanplasma mit den folgenden Konzentrationen von 5-FU:

Fläschchen		Konzentration (ng/ml)	Konzentrations-bereich (ng/ml)	Menge	Volumen
CON	L	225	191 - 259	2	3 mL
CON	M	450	382 - 518	2	3 mL
CON	H	900	765 - 1.035	2	3 mL

Die Kontrolle wird durch das Saladax My5-FU-Assay auf einen Wert hin geprüft, der innerhalb von 15 % des Zielwerts liegt. Jedes Labor sollte nach dem Wechseln eines Reagenz (Kits) oder einer Kontrollcharge seinen eigenen Bereich festlegen und die eigenen Kontrollziele und Bereiche neu beurteilen.

## Vorsichts- und Warnhinweise

Zur In-vitro-Diagnose.

Die in diesem Satz enthaltenen Kontrollen sind zur Verwendung als eine Einheit vorgesehen. Die Kontrollen dürfen nicht durch Kontrollen aus einem anderen Los ersetzt oder ergänzt werden.



Bei der Arbeit mit Laborchemikalien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Materialien menschlichen Ursprungs wurden mit von der FDA zugelassenen Methoden auf HIV1 und HIV2, Hepatitis B und Hepatitis C getestet, und die Ergebnisse waren negativ. Da allerdings keine Testmethode eine Infektionsgefahr völlig ausschließen kann, muss das Material ebenso vorsichtig wie Patientenproben gehandhabt werden. Sollte ein Kontakt stattgefunden haben, sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörde zu befolgen.



Alle My5-FU-Kontrollen enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Betroffene Bereiche mit reichlich Wasser spülen. Bei Verschlucken der Kontrollen oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

## Lagerung und Stabilität

Die Kontrollen gekühlt bei 2 - 8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind die Kontrollen bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen sind die Kontrollen bei vorschriftsmäßiger Handhabung 12 Monate lang stabil.

## Begrenzungen des Verfahrens

Präzise und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig vom korrekten Funktionieren der Instrumente, Reagenzien, Kalibratoren, der vorschriftsmäßigen Lagerung und guten Labortechniken.

## Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erläuterung des Tests ist der Packungsbeilage für das Saladax My5-FU-Assay zu entnehmen.
- Die Kontrollen sind nach dem Herausnehmen aus der Kühlung bei 2 - 8°C sofort zu verwenden.
- Jede Kontrolle durch vorsichtiges, mehrmaliges Umdrehen vor der Abgabe mischen.
- Nach jeder Verwendung die Kappen wieder aufsetzen und die Kontrolle wieder bei 2 - 8°C lagern.



Luftblasen können die korrekte Erkennung des Kontrollniveaus im Probenbecher beeinträchtigen und eine unzureichende Aspiration der Kontrolle verursachen, was wiederum die Ergebnisse beeinträchtigen kann.