



5-Fluorouracil (My5-FU™) Control Kit
Kit de control 5-Fluorouracilo (My5-FU)

Atención al cliente:












Teléfono: +1 (610) 419-6731

Email: Techsupport@saladax.com

Fax: +1 (484) 547-0590

MyCareTests.com

Clave de los símbolos utilizados

	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar el Modo de empleo	
	Número de catálogo		Usar antes del	
	Código de lote		Limitación de temperatura	
	Fabricante		Riesgos biológicos	
	Precaución: consultar los documentos adjuntos	CON	L	Bajo
		CON	M	Medio
		CON	H	Alto
	Representante autorizado en Suiza			
	Representante autorizado en la Comunidad 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

El Kit de control 5-Fluorouracilo (My5-FU) está previsto para uso en el control de calidad del Análisis My5-FU de Saladax.

Contenido

El kit de control para Análisis My5-FU consiste en plasma humano con las siguientes concentraciones de 5-FU:

Frasco	Concentración (ng/mL)	Rango de concentración (ng/mL)	Cantidad	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

El control se evalúa con el Análisis My5-FU de Saladax para determinar si se encuentra en un margen del 15 % del valor objetivo. Cada laboratorio debe establecer su propio margen y reevaluar los valores objetivo y márgenes del control después de un cambio de reactivo (kit) o lote de control.

Precauciones y advertencias

Para diagnóstico in vitro.

Los controles de este kit han sido diseñados para ser utilizados como una unidad. No sustituir ni mezclar los controles con los de otros lotes.



Observar las precauciones de norma requeridas para la manipulación de todo reactivo.

Los materiales de origen humano han sido sometidos a análisis de detección del VIH1 y el VIH2, Hepatitis B y Hepatitis C aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de EE. UU. y los hallazgos fueron negativos. No obstante, dado que ningún método de prueba puede descartar todo riesgo potencial de infección con absoluta certeza, el material deberá manipularse con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, deberán observarse las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.



Todos los controles para el Análisis My5-FU contienen menos del 0,1 % de azida sódica. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. Enjuagar las áreas afectadas con grandes cantidades de agua. Solicitar atención médica inmediata si los controles son ingeridos o entran en contacto con los ojos.

Conservación y estabilidad

Los controles deben conservarse bajo refrigeración a 2 – 8 °C. No congelar. Los controles conservan un estado estable hasta la fecha de vencimiento siempre que sean conservados de la manera indicada. Una vez abiertos, los controles son estables por 12 meses siempre que se manipulen de la manera indicada.

Limitaciones del procedimiento

La precisión y reproducibilidad de los resultados dependen de que los instrumentos, reactivos y calibradores funcionen correctamente, de la conservación del producto como se indica y de la buena técnica del laboratorio.

Modo de empleo

- Consultar el prospecto de envase del Análisis My5-FU de Saladax para un resumen y explicación completos del análisis.
- Usar los controles inmediatamente al ser retirados de la refrigeración a 2 – 8 °C.
- Mezclar cada control invirtiendo lentamente varias veces antes de utilizar.
- Después de cada uso, cerrar muy bien las tapas y guardar el control en refrigeración a 2 – 8 °C.



Las burbujas podrían interferir con la detección adecuada del nivel de control en el pocillo y causar la aspiración de una cantidad insuficiente de control, lo cual podría afectar los resultados.

© 2012 - 2023 Saladax Biomedical, Inc.

My5-FU™ es marca comercial de Saladax Biomedical, Inc.