



5-Fluorouracil (My5-FU™) Control Kit
Kit di controlli 5-Fluorouracil My5-FU™

Assistenza ai 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 temperatura
	Produttore		Rischi biologici
	Attenzione: consultare i documenti allegati	CON L	Controllo basso
		CON M	Controllo medio
		CON H	Controllo alto
	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) Control Kit è destinato a essere usato per il controllo di qualità del saggio Saladax My5-FU.

Contenuto

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

Flacone		Concentrazione (ng/mL)	Range di concentrazione (ng/mL)	Quantità	Volume
CON	L	225	191 -259	2	3 mL
CON	M	450	382-518	2	3 mL
CON	H	900	765-1035	2	3 mL

Il controllo analizzato mediante il saggio Saladax My5-FU deve rientrare in un range del 15% del valore previsto. Ogni laboratorio deve stabilire il proprio range e rivalutare i range e i valori previsti dei controlli dopo la sostituzione di un lotto di controlli o di (kit di) reagenti.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico in vitro.

I controlli di questo set sono stati concepiti per essere usati come una singola unità. Non sostituire o mescolare i controlli 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 controlli 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 controlli o loro contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico.

Conservazione e stabilità

Conservare i reagenti in ambiente refrigerato a 2 - 8 °C. Non congelare. I controlli sono stabili sino alla data di scadenza, se conservati secondo le istruzioni. Una volta aperti, i controlli 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 controlli subito dopo averli estratti dal frigorifero, in cui sono conservati a 2 - 8 °C.
- Mescolare ogni controllo, capovolgendo delicatamente il flacone alcune volte prima della dispensazione.
- Dopo ogni impiego, chiudere saldamente i tappi e riportare i controlli a 2 - 8 °C.



Eventuali bolle potrebbero interferire con la corretta rilevazione del livello di controllo 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.