

My5-FU

5-Fluorouracil (My5-FU™) Control Kit Kit de controlo 5-Fluorouracil (My5-FU™)

Apoio ao cliente:












Telefone: +1 (610) 419-6731

Fax: +1 (484) 547-0590

E-mail: Techsupport@saladax.com

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 (Lote)		Limitação de temperatura
	Fabricante		Riscos biológicos
	Aviso: Consultar os documentos anexos	CON L	Controlo baixo
		CON M	Controlo médio
		CON H	Controlo elevado
	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 de controlo Saladax 5-Fluorouracil (My5-FU) destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do ensaio Saladax My5-FU.

Conteúdo

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

Frasco		Concentração (ng/mL)	Intervalo de concentração (ng/mL)	Quantidade	Volume
CON	B	225	191-259	2	3 mL
CON	M	450	382-518	2	3 mL
CON	E	900	765-1.035	2	3 mL

O controlo é avaliado pelo ensaio Saladax My5-FU de forma que se encontre no valor-alvo de 15%. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo e reavaliar os alvos e intervalos de controlo na sequência de uma mudança de reagente (kit) ou de lote de controlo.

Advertências e precauções

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Os controlos neste conjunto são concebidos para utilização como uma unidade. Não substitua nem misture estes controlos 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 diretivas das autoridades de saúde responsáveis.



Todos os Controlos 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 controlos forem ingeridos ou entrarem em contacto com os olhos.

Armazenamento e estabilidade

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

Limitações do procedimento

A precisão e reprodução dos resultados dependem do correto 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, incluído no kit reagente, para obter um resumo completo e uma explicação do teste.
- Utilize os controlos imediatamente após retirar do armazenamento a uma temperatura entre 2-8 °C.
- Misture cada controlo através de repetida inversão cuidadosa antes de administrar.
- Após cada utilização, aperte bem as tampas e volte a colocar o controlo a uma temperatura entre 2-8 °C.



A existência de bolhas poderá interferir com a correta deteção do nível do controlo na cuvete de teste, provocando uma insuficiente aspiração do controlo que poderá alterar os resultados.