



**My5-FU™ Sample Stabilizer
My5-FU™ Probenstabilisator**

Kundendienst:

Telefon: +1 (610) 419-6731

Fax: +1 (484) 547-0590

 E-mail: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

Legende der verwendeten Symbole

IVD	Medizinprodukt zur <i>in-vitro</i> -Diagnostik		Gebrauchsanweisung beachten
REF	Katalognummer		Zu verwenden bis
LOT	Chargennummer		Temperaturgrenzen
	Hersteller		Entzündbar
	Achtung: Begleitdokumentation beachten		Ernste Gesundheitsgefahr
			Gesundheitsgefahr
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		
EC REP	Authorized Representative in the European Community		


 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

Verwendungszweck

Der Saladax My5-FU Probenstabilisator ist zur Stabilisierung von 5-Fluorouracil in Blutproben bestimmt, die zur Analyse mit dem My5-FU-Assay entnommen werden. Der Probenstabilisator soll die Integrität der Probe von der Entnahme bis zur Analyse sicherstellen.

Inhalt

Der My5-FU Probenstabilisator besteht aus einer Flasche mit 10 mL eines Inhibitor des Dihydropyrimidin-Dehydrogenase in einer 30 %-igen Methanollösung.

Weitere erforderliche Materialien (nicht mitgeliefert)

- EDTA oder Heparin-Röhrchen zur Entnahme von ≥ 2 mL Blut
- 25G 1" BD Eclipse™ Blutentnahmekanüle oder andere Nadel mit einer Länge von ≥ 1 " und einer Größe von 25G oder kleiner
- BD Plastipak™ 1 mL Spritze mit BD Luer-Lok™-Ansatz oder andere 1 mL Luer-Lock Einmalspritze

Lagerung und Haltbarkeit

Den My5-FU Probenstabilisator bei Raumtemperatur lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist der My5-FU Probenstabilisator bis zum Verfallsdatum stabil.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik.

Gebrauch und Entsorgung scharfer Gegenstände (Nadel) in Übereinstimmung mit geltenden Richtlinien.

Grenzen des Verfahrens

Die Integrität der Proben und Genauigkeit der Ergebnisse des My5-FU-Assays sind abhängig von der vorschrifts- und anweisungsgemäßen Lagerung und Verwendung des My5-FU Probenstabilisators.

Der Probenstabilisator muss der Probe sofort nach der Blutentnahme zugesetzt werden. Bereiten Sie die Spritze mit dem Probenstabilisator bereits *vor* der Blutentnahme vor.

Nach Blutentnahme und Zugabe des Probenstabilisators in das Blutentnahme-Röhrchen, Probe NICHT auf Eis oder in den Kühlschrank stellen. Dieses kann zu einer Erhöhung der Störung durch Hämolyse und dadurch zu fehlerhaften 5-FU Ergebnissen führen.

Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erläuterung des Tests ist dem Beipackzettel für den Saladax My 5-FU-Assay zu entnehmen.
- Setzen Sie eine 25 Gauge Nadel auf eine 1 mL Luer-Lock Spritze. Ziehen Sie den Kolben der Spritze auf 0,1 mL.
- Nehmen Sie die Schutzhülle von der Nadel und legen Sie sie für die spätere Verwendung zur Seite.
- Führen Sie die Nadel durch das Septum in die Flasche mit My5-FU Probenstabilisator.
- Nehmen Sie 0,1 mL des My5-FU Probenstabilisators in die Spritze.
- Setzen Sie die Schutzhülle wieder auf die Nadel auf. Der Probenstabilisator ist jetzt für die Verwendung vorbereitet



- Entnehmen Sie ≥ 2 ML Blut in ein EDTA- oder Heparin-Röhrchen von einem peripheren Port oder durch Venenpunktion entnehmen.

KEINE Plasma-Separator-Röhrchen verwenden.

KEINE Proben vom Arzneimittel-Infusionsanschluss entnehmen.

NICHT zu wenig Blut abnehmen.

- Das **BLUTENTNAHME-RÖHRCHEN** sofort nach der Blutentnahme **MIT DEM PROBENSTABILISATOR INJIZIEREN** und 3 mal langsam schwenken. Die Probe **INNERHALB VON 24 STUNDEN** nach der Entnahme **ZENTRIFUGIEREN**.

Probe **NICHT** auf Eis stellen, wenn der Stabilisator verwendet wird.

Probe **NICHT** im Kühlschrank aufbewahren, wenn der Stabilisator verwendet wird.

KEINE Proben testen, die nicht mit dem Stabilisator behandelt wurden.

KEINE Proben testen, die nicht innerhalb von 24 Stunden zentrifugiert wurden.

- Nehmen Sie **VORSICHTIG DAS PLASMA** unter Vermeidung der Zellschicht oben vom Röhrchen ab und geben Sie das Plasma in ein verschließbares Sekundär-Röhrchen. Das Plasma muss frei von Zellen sein. Bei Messung der Probe innerhalb von einer Woche, bewahren Sie die Probe bei 2-8°C auf; bei längerer Aufbewahrung, Probe einfrieren ($\leq -20^{\circ}\text{C}$).
- Der **VERSAND** der Probe **KANN UNGEKÜHLT ERFOLGEN**.

