

My5-FU

My5-FU™ Sample Stabilizer Agent stabilisant d'échantillons My5-FU™

Service clientèle :









Téléphone : +1 (610) 419-6731

Courriel : Techsupport@saladax.com

Télécopieur : +1 (484) 547-0590

MyCareTests.com

Légende des symboles utilisés

IVD	Dispositif diagnostique <i>in vitro</i>		Consulter la notice d'utilisation
REF	Numéro de référence		Utiliser avant le
LOT	Code de lot		Température limite
	Fabricant		Inflammable
	Attention : lire attentivement le texte en rapport		Risques graves pour la santé
			Risques pour la santé
CH REP	Représentant autorisé en Suisse		
EC REP	Dépositaire agréé dans l'Union européenne		



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

Indication

L'agent stabilisant d'échantillons Saladax My5-FU est destiné à stabiliser le 5-fluorouracile dans les échantillons sanguins prélevés pour analyse avec le dosage My5-FU. L'agent stabilisant d'échantillons est destiné à garantir l'intégrité de l'échantillon, du prélèvement à l'analyse.

Contenu

Le flacon d'agent stabilisant d'échantillons My5-FU contient 10 ml d'un inhibiteur de la dihydropyrimidine déshydrogénase dans une solution de méthanol à 30%.

Équipement supplémentaire requis (non fourni)

- Tube EDTA ou héparine pour le prélèvement de ≥ 2 ml de sang
- Aiguille de sécurité BD Eclipse™ de 25 mm 25G ou autre aiguille de sécurité de ≥ 25 mm de long, 25G ou plus fine
- Seringue jetable BD Luer-Lok™ de 1 ml ou autre seringue jetable Luer-lock de 1 ml

Mode et durée de conservation

Conserver le flacon d'agent stabilisant d'échantillons My5-FU à température ambiante. L'agent stabilisant d'échantillons My5-FU est stable jusqu'à la date de péremption, à condition d'être conservé comme indiqué.

Avertissements et précautions

Pour utilisation en diagnostic *in vitro* uniquement.

Manipuler et jeter les aiguilles conformément aux réglementations applicables.

Limites de la procédure

L'intégrité de l'échantillon et des résultats précis avec le dosage My5-FU dépendent de la conservation et de l'utilisation correctes de la trousse d'agent stabilisant d'échantillons My5-FU comme indiqué.

L'agent stabilisant d'échantillons doit être injecté dans le tube de prélèvement sanguin immédiatement après le prélèvement. Préparer l'agent stabilisant pour injection *avant* de prélever l'échantillon sanguin.

Après avoir prélevé le sang et injecté dans le tube de prélèvement l'agent stabilisant fourni, NE PAS mettre l'échantillon sur de la glace et NE PAS le réfrigérer. Il peut s'ensuivre une augmentation d'interférence de l'hémolyse, qui faussera les résultats 5-FU.

Mode d'emploi

- Pour un résumé complet et une explication du dosage, se reporter à la notice d'utilisation du dosage My5-FU de Saladax.
- Attacher une aiguille de sécurité à une seringue Luer-lock de 1 ml. Placer le piston plongeur à 0,1 ml.
- Décapuchonner l'aiguille ; mettre le capuchon de côté pour une utilisation ultérieure.
- Insérer l'aiguille dans le flacon d'agent stabilisant My5-FU via la membrane. Appuyer à fond sur le piston plongeur.
- Aspirer 0,1 ml d'agent stabilisant dans la seringue.
- Recapuchonner l'aiguille. L'agent stabilisant d'échantillons est désormais prêt à l'emploi.

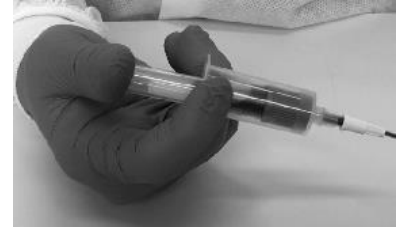


- **PRÉLEVER ≥ 2 ml DE SANG** dans un tube EDTA ou héparine par ponction veineuse ou perfusion périphérique.

NE PAS utiliser de tubes à séparateur de plasma.

NE PAS prélever au niveau de'une voie orifice de perfusion de médicament.

NE PAS prélever une quantité de sang insuffisante.



- **INJECTER L'AGENT STABILISANT D'ÉCHANTILLONS DANS LE TUBE DE PRÉLÈVEMENT** juste après le prélèvement et le retourner doucement 3 fois. **CENTRIFUGER L'ÉCHANTILLON DANS LES 24 HEURES** qui suivent le prélèvement.

NE PAS mettre l'échantillon sur de la glace et **NE PAS** le réfrigérer lors de l'utilisation de l'agent stabilisant.

NE PAS analyser un échantillon qui n'a pas été traité avec l'agent stabilisant.

NE PAS analyser un échantillon qui n'a pas été centrifugé dans les 24 heures.



- **PRÉLEVER AVEC PRÉCAUTION LE PLASMA** en haut du tube, en évitant la couche de cellules et transférer dans un tube secondaire bouché. Le plasma doit être dépourvu de cellules. Conserver l'échantillon de plasma entre 2 et 8°C ou à température ambiante pendant une semaine maximum, ou congeler (à $\leq -20^{\circ}\text{C}$) s'il doit être conservé plus longtemps.
- **L'ÉCHANTILLON PEUT ÊTRE EXPÉDIÉ À TEMPÉRATURE AMBIANTE.** Fournir au laboratoire les heures de début et de fin de perfusion.