

My5-FU

My5-FU™ Sample Stabilizer My5-FU™ monsterstabilisator

Klantendienst

Telefoon: +1 (610) 419-6731

E-mail: Techsupport@saladax.com

Fax: +1 (484) 547-0590

MyCareTests.com

Verklaring van gebruikte symbolen

IVD	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
REF	Catalogusnummer		Uiterste gebruiksdatum
LOT	Batchcode		Temperatuurbeperving
	Fabrikant		Ontvlambaar
	Voorzichtig: Raadpleeg de bijgevoegde documenten		Ernstige gevaren aan de gezondheid
			Gevaren aan de gezondheid
CH REP	Erkend vertegenwoordiger in Zwitserland		
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap		


 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

Beoogd gebruik

De Saladax My5-FU monsterstabilisator is bedoeld voor de stabilisatie van 5-fluorouracil in bloedmonsters die zijn afgenomen voor analyse in de My5-FU-test. De monsterstabilisator is bedoeld om de integriteit van de monsters te verzekeren vanaf de afname tot en met de analyse.

Inhoud

De My5-FU monsterstabilisatorfles bevat 10 ml dihydroprymidine dehydrogenase inhibitor in een oplossing met 30% methanol.

Verdere benodigde apparatuur (niet bijgeleverd)

- EDTA- of heparinebuis voor de afname van ≥ 2 ml bloed
- 25G 1" BD Eclipse™ veiligheidsnaald of andere veiligheidsnaald ≥ 1 " lang, 25G of smaller
- 1 ml BD Luer-Lok™ wegwerpspuit of andere 1 ml Luer-lock wegwerpspuit

Opslag en levensduur bij opslag

De My5-FU monsterstabilisatiefles bij omgevingstemperatuur opslaan. De My5-FU monsterstabilisator is stabiel tot de uiterste gebruiksdatum wanneer hij wordt opgeslagen zoals aangegeven.

Waarschuwingen en voorzorgen

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

Scherpe voorwerpen (naald) hanteren en afvoeren volgens de van toepassing zijnde voorschriften.

Beperkingen van de procedure

De integriteit van de monsters en nauwkeurige resultaten met de My5-FU-test hangen af van de juiste wijze van opslaan en gebruiken van de My5-FU monsterstabilisator zoals aangegeven.

De monsterstabilisator moet direct na afname worden geïnjecteerd in de bloedafnamebuis. Bereid de stabilisator voor injectie *voorafgaand* aan het afnemen van het bloedmonster.

Nadat het bloed is afgenomen en de bijgeleverde stabilisator in de afnamebuis is geïnjecteerd, mag het monster NIET op ijs worden geplaatst en NIET in de koelkast worden bewaard. Dit kan leiden tot verhoogde interferentie van hemolyse en onjuiste 5-FU-resultaten.

Gebruiksaanwijzing

- Raadpleeg de bijsluiter voor de Saladax My5-FU-test voor een volledige samenvatting en uitleg van de test.
- Bevestig een veiligheidsnaald aan een 1 ml Luer-lock spuit. Zet de plunjer op 0,1 ml.
- Verwijder het dopje van de naald; leg deze aan de kant voor later gebruik.
- Voer de naald door het septum in de My5-FU stabilisatorfles. Laat de plunjer geheel los.
- Trek 0,1 ml stabilisator op in de spuit.
- Doe het dopje weer op de naald. De monsterstabilisator is nu gereed voor gebruik.



- **NEEM ≥ 2 ML BLOED** af in een EDTA- of heparinebuis door middel van venapunctie of door een perifeer infuus.

GEBRUIK GEEN plasmascheidingsbuisjes.

GEEN bloed afnemen uit de infusiepoort voor geneesmiddelen.

GEEN onvolledige bloedafname doen.

- Onmiddellijk na bloedafname de **MONSTERSTABILISATOR IN DE AFNAMEBUIS INJECTEREN** en voorzichtig 3 maal omkeren. **HET MONSTER BINNEN 24 UUR** na afname centrifugeren.

Het monster NIET op ijs plaatsen en **NIET** in de koelkast bewaren wanneer de stabilisator wordt gebruikt.

GEEN monster testen dat niet behandeld is met de stabilisator.

GEEN monster testen dat niet binnen 24 uur gecentrifugeerd is.

- **PLASMA VOORZICHTIG** uit de bovenkant van de buis **AFNEMEN**, waarbij u de cellaag moet vermijden, en het naar een afgesloten secundaire buis overbrengen. Het plasma mag geen cellen bevatten. Bewaar het plasmamonster op een temperatuur van 2-8 °C of kamertemperatuur of vries het tot 1 week in (op een temperatuur van $\leq -20^{\circ}\text{C}$) als u het monster langer wilt bewaren.
- **HET MONSTER KAN BIJ OMGEVINGSTEMPERATUUR WORDEN VERVOERD.** De begin- en eindtijd van de infusie aan het laboratorium opgeven.

