

My5-FU

My5-FU™ Sample Stabilizer Estabilizador de amostra My5-FU™

Apoio ao cliente:





Telefone: +1 (610) 419-6731

E-mail: Techsupport@saladax.com

Fax: +1 (484) 547-0590

MyCareTests.com

Significado dos símbolos utilizados

IVD	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as Instruções de utilização
REF	Número de catálogo		Prazo de validade
LOT	Código do lote		Limitação de temperatura
	Fabricante		Inflamável
	Aviso: Consultar os documentos anexos		Riscos Graves para a Saúde
			Riscos para a Saúde
CH REP	Representante Autorizado na Suíça		
EC REP	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 estabilizador de amostra Saladax My5-FU destina-se à estabilização de 5-fluorouracil em amostras de sangue recolhidas para análise no teste My5-FU. O estabilizador de amostra destina-se a assegurar a integridade da amostra desde a colheita à análise.

Conteúdo

O frasco do estabilizador de amostra My5-FU contém 10 mL de um inibidor da dihidropirimidina desidrogenase numa solução de metanol a 30%.

Equipamento adicional necessário (não fornecido)

- Tubo de heparina ou EDTA para recolha de ≥ 2 mL de sangue
- Agulha de segurança 25G 1" BD Eclipse™ ou outra agulha de segurança com ≥ 1 " de comprimento, 25G ou mais fina
- Seringa descartável BD Luer-Lok™ de 1 mL ou outra seringa descartável Luer-lock de 1 mL

Armazenamento e prazo de validade

Armazene o frasco do estabilizador de amostra My5-FU à temperatura ambiente. O estabilizador de amostra My5-FU permanece estável até ao final do prazo de validade, quando armazenado conforme indicado.

Advertências e precauções

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Manuseamento e eliminação de objectos pontiagudos (agulha) de acordo com os regulamentos aplicáveis.

Limitações do procedimento

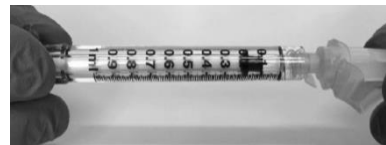
A integridade da amostra e a precisão dos resultados com o teste My5-FU dependem do correto armazenamento e utilização do estabilizador de amostra My5-FU, conforme indicado.

O estabilizador de amostra tem de ser injetado no tubo de recolha de sangue imediatamente após a recolha. Prepare o estabilizador para a injeção *antes* de recolher a amostra de sangue.

Após recolher o sangue e injetar o estabilizador no tubo de recolha fornecido, NÃO coloque a amostra no gelo e NÃO refrigere a amostra. Isso poderia originar um aumento da interferência da hemólise, conduzindo a resultados de 5-FU erróneos.

Instruções de utilização

- Consulte o folheto informativo do teste Saladax My5-FU para obter um resumo completo e uma explicação do teste.
- Aplicar uma agulha de segurança a uma seringa Luer-lock de 1 mL. Colocar o êmbolo em 0,1 mL.
- Destapar a agulha; colocar a tampa de lado para usar posteriormente.
- Inserir a agulha no frasco do estabilizador My5-FU através do septo. Pressionar o êmbolo completamente.
- Recolher 0,1 mL do estabilizador para a seringa.
- Voltar a tapar a agulha. O estabilizador de amostra está agora pronto a ser utilizado.

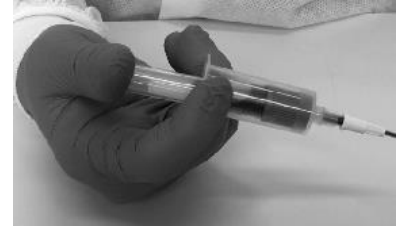


- RECOLHER ≥ 2 ML DE SANGUE num tubo de heparina ou EDTA através de venopunção ou uma porta periférica IV.

NÃO utilizar tubos de separador de plasma.

NÃO efetuar a colheita a partir da porta de infusão de medicamentos.

NÃO efetuar uma colheita curta.



- INJETAR O TUBO DE RECOLHA COM O ESTABILIZADOR DE AMOSTRA imediatamente após efetuar a colheita e inverter cuidadosamente 3 vezes. CENTRIFUGAR A AMOSTRA NO ESPAÇO DE 24 HORAS após a colheita.

NÃO colocar a amostra no gelo e NÃO refrigerar ao utilizar o estabilizador.

NÃO testar qualquer amostra que não tenha sido tratada com o estabilizador.

NÃO testar qualquer amostra que não tenha sido centrifugada no espaço de 24 horas.



- EFETUAR CUIDADOSAMENTE A COLHEITA DE PLASMA a partir da parte superior do tubo, evitando a camada celular, e transferir para um tubo secundário com tampa. O plasma deve estar isento de células. Armazene o plasma a uma temperatura entre 2-8 °C ou à temperatura ambiente durante até uma semana ou congele (a ≤ -20 °C) para um armazenamento mais prolongado da amostra.
- A AMOSTRA PODE SER EXPEDIDA À TEMPERATURA AMBIENTE. Forneça ao laboratório os tempos de início e fim de infusão.