

My5-FU

My5-FU™ Sample Stabilizer Kit My5-FU™ Probenstabilisator-Kit

Kundendienst:








Telefon: +1 (610) 419-6731

E-mail: Techsupport@saladax.com

Fax: +1 (484) 547-0590

MyCareTests.com

Legende der verwendeten Symbole

IVD	Medizinprodukt zur <i>in-vitro</i> -Diagnostik		Gebrauchsanweisung beachten
REF	Katalognummer		Zu verwenden bis
LOT	Chargencode		Temperaturgrenzen
	Hersteller		Ernste Gesundheitsgefahr
	Entzündbar		Gesundheitsgefahr
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		


 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

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

Inhalt

Das My5-FU Probenstabilisator-Kit besteht aus:

- My5-FU Probenstabilisator (0,1 ml), mit 0,12 mg/ml Gimeracil in einer 30 %-igen Methanollösung
- BD Vacutainer® Blutentnahmesystem

Weitere erforderliche Materialien (nicht mitgeliefert)

 EDTA oder Heparin-Röhrchen zur Entnahme von ≥ 2 mL Blut.

Lagerung und Haltbarkeit

Das My5-FU Probenstabilisator-Kit bei Raumtemperatur lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das My5-FU Probenstabilisator-Kit 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 Probenstabilisator-Kits und der Einhaltung guter Laborpraxis.

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.
- ≥ 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 MITGELIEFERTEN STABILISATOR INJIZIEREN und 3 mal langsam schwenken. Die Probe INNERHALB VON 24 STUNDEN nach der Entnahme ZENTRIFUGIEREN.

Probe **NICHT** auf Eis oder 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.

- **VORSICHTIG** DAS PLASMA unter Vermeidung der Zellschicht oben vom Röhrchen abnehmen. Plasma in ein verschließbares Sekundär-Röhrchen übertragen. Das Plasma muss frei von Zellen sein. Für eine Messung innerhalb von einer Woche, Probe bei 2-8°C oder Raumtemperatur lagern; für längeres Aufbewahren, Probe bei $\leq -20^{\circ}\text{C}$ einfrieren.
- **VERSAND KANN UNGEKEÜHLT ERFOLGEN.** Das Testlabor über Startzeit und Endpunkt der Infusion informieren.