

MyCare™ Oncology Busulfan Calibrator Kit



Saladax Biomedical Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA, 18015, EE. UU.

Atención al cliente
Teléfono: +1 610 419-6731
Fax: +1 484 547-0590

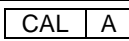
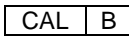
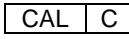
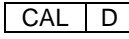


Correo electrónico: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote
	Consulte el Modo de empleo		Fabricante
	Limitación de temperatura		Usar antes de
	Número de catálogo		Representante autorizado en la Unión Europea
	Riesgos biológicos		Marcado CE

Indicaciones de uso

MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit se utiliza para calibrar MyCare Oncology Busulfan Assay Kit.

Contenido

Calibrador	Símbolo	Busulfán ng/ml	Cantidad x volumen
A		0	1 x 3 ml
B		150	1 x 3 ml
C		300	1 x 3 ml
D		600	1 x 3 ml
E		1200	1 x 3 ml
F		2000	1 x 3 ml

Normalización

No existe ninguna norma reconocida internacionalmente para el busulfán. Los calibradores del MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit se preparan gravimétricamente mediante dilución del derivado estable del busulfán en una matriz de plasma. Estos calibradores estables son rastreables a los calibradores maestros que Saladax Biomedical, Inc. posee. Los calibradores maestros se preparan gravimétricamente mediante dilución del busulfán USP con valores confirmados por un método de referencia.

Advertencias y precauciones

- Para uso en diagnóstico *in vitro* solamente.
- Los calibradores de este kit han sido diseñados para ser utilizados como una unidad. No sustituir ni mezclar los calibradores con calibradores de otros lotes.
- Observar las precauciones normales requeridas para la manipulación de reactivos en el laboratorio.
- Todos los componentes del MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit contienen menos de un 0,1 % de azida sódica. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. Enjuagar las áreas afectadas con grandes cantidades de agua. Solicitar atención médica inmediata en caso de que los reactivos sean ingeridos o entren en contacto con los ojos. En el momento de eliminar dichos reactivos, diluir siempre con grandes cantidades de agua para prevenir la acumulación de azida.
- Los materiales de origen humano han sido sometidos a análisis de detección de sífilis, VIH1 y VIH2, Hepatitis B y Hepatitis C aprobados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EE. UU. y los hallazgos fueron negativos. No obstante, dado que ningún método de prueba puede descartar todo riesgo potencial de infección con absoluta certeza, el material deberá manipularse con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, deberán observarse las recomendaciones de las autoridades sanitarias competentes.
- Evitar burbujas en el pocillo. Las burbujas podrían interferir con la detección adecuada del nivel, causando la aspiración de una cantidad insuficiente de calibrador, lo cual podría afectar los resultados.

Manipulación

Consultar el prospecto del envase del MyCare Oncology Busulfan Assay Kit para ver un resumen y explicación completos del análisis. Los calibradores se proporcionan como líquidos listos para su uso. Usar los calibradores inmediatamente después de retirarlos de la refrigeración a 2-8 °C y mezclar cada calibrador invirtiendo lentamente varias veces antes de utilizar. Después de cada uso, cerrar muy bien las tapas y guardar los calibradores en refrigeración entre 2 y 8 °C.

Conservación y estabilidad

Los calibradores deben conservarse bajo refrigeración entre 2 y 8 °C. No congelar.

Los calibradores abiertos conservan un estado estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Procedimiento

Materiales proporcionados:

REF BSF-CAL – MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit

Materiales necesarios - Se proporcionan por separado

REF BSF- RGT – MyCare Oncology Busulfan Assay Kit

REF BSF-CON – MyCare Oncology Busulfan Control Kit

Calibración

Realice una calibración completa con los seis calibradores de Busulfan Calibrator Kit. Verifique la calibración comprobando los controles bajo, medio y alto de Busulfan Control Kit.

Frecuencia de calibración

Se recomienda calibrar:

- después de un cambio de lote (kit) de calibradores o reactivos,
- después de realizar el mantenimiento mensual del instrumento,
- según corresponda en base a los procedimientos de control de calidad.

Resultados

Los resultados se indican en ng/ml. El factor de conversión desde μM es $0,0041 \times \text{ng/ml} = 1 \mu\text{mol/l}$.

Limitaciones del procedimiento

La precisión y reproducibilidad de los resultados dependen de que los instrumentos, reactivos y calibradores funcionen correctamente, de la conservación del producto como se indica y de la buena técnica del laboratorio.

Todos los análisis deberán realizarse de acuerdo con las normativas locales, estatales o federales, así como con los requisitos de acreditación.

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ es una marca comercial de Saladax Biomedical, Inc. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.