











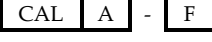
MyCare™ Oncology Busulfan Calibrator Kit

Trousse d'étalonnage oncologique du busulfan



Saladax Biomedical Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015 USA

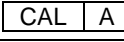
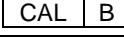
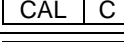
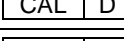
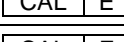
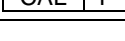
Service client
Téléphone : +1 610 419-6731
Fax : +1 484 547-0590
Email : Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot
	Consulter la notice d'utilisation		Fabricant
	Limite de température		Utiliser avant le
	Référence catalogue		Dépositaire agréé dans l'Union européenne
	Risque biologique		Marquage CE
	Étalons A à F		

Mode d'emploi

Le MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit permet de calibrer le MyCare Oncology Busulfan Assay Kit.

Contenu

Étalon	Symbole	Busulfan ng/ml	Quantité x Volume
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		1 200	1 x 3 ml
F		2 000	1 x 3 ml

Normalisation

Il n'existe pas de norme internationalement reconnue pour le busulfan. Les étalons du MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit sont préparés par gravimétrie en diluant un dérivé stable du busulfan dans une matrice plasmatique. Ces étalons stables sont traçables aux étalons maîtres maintenus par Saladax Biomedical, Inc. Les étalons maîtres sont préparés gravimétriquement par dilution du busulfan USP avec des valeurs confirmées par une méthode de référence.

Avertissements et précautions

- Pour utilisation diagnostique in vitro uniquement.
- Les étalons de cette trousse ont été conçus pour être utilisés comme un tout. Ne pas substituer ou mélanger les étalons avec ceux d'autres lots.
- Prendre les précautions normales requises pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.
- Tous les composants du MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit contiennent moins de 0,1 % d'azide de sodium. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses. Rincer les zones affectées avec de grandes quantités d'eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion d'un réactif ou de contact d'un réactif avec les yeux. Lors de la mise au rebut de ces réactifs, rincer toujours avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azide.
- Les matériaux d'origine humaine ont été testés pour la syphilis, le VIH1 et le VIH2, l'hépatite B et l'hépatite C par des méthodes approuvées par la FDA et les résultats se sont révélés négatifs. Toutefois, comme aucune méthode de test ne peut exclure avec une certitude absolue le risque d'infection, le matériel devra être manipulé avec tout autant de précautions que s'il s'agissait d'un échantillon patient. En cas d'exposition, les directives des autorités sanitaires responsables devront être suivies.
- Éviter la formation de bulles dans la coupelle d'échantillonnage. Les bulles peuvent interférer avec la détection correcte du niveau et entraîner une aspiration insuffisante de l'étalon, ce qui peut avoir une incidence sur les résultats.

Manipulation

Se reporter à la notice du MyCare Oncology Busulfan Assay Kit pour un résumé complet et une explication du dosage. Les étalons sont fournis sous forme de liquides prêts à l'emploi. Utiliser les étalons dès leur sortie du réfrigérateur (2 - 8 °C) et mélanger chaque étalon en procédant par agitation douce avant distribution. Après chaque utilisation, bien refermer les flacons et remettre les étalons au froid (2-8 °C).

Conservation et stabilité

Conserver les étalons au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler.

Les étalons ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Procédure

Matériel fourni :

REF BSF-CAL – MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit

Matériel nécessaire – fourni séparément

REF BSF- RGT – MyCare Oncology Busulfan Assay Kit

REF BSF-CON – MyCare Oncology Busulfan Control Kit

Étalonnage

Effectuer un étalonnage complet à l'aide des six étalons du Busulfan Calibrator Kit. Vérifier l'étalonnage en testant les contrôles bas, moyen et haut du Busulfan Control Kit.

Fréquence d'étalonnage

Un étalonnage est recommandé :

- Après un changement de lot de trousse de réactifs,
- Après la maintenance mensuelle de l'instrument,
- Selon les besoins, suivant les procédures de contrôle qualité.

Résultats

Les résultats sont exprimés en ng/ml. Le facteur de conversion de μM est de $0,0041 \times \text{ng/ml} = 1 \mu\text{mol/l}$.

Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats dépendent du bon fonctionnement des instruments, des réactifs et des étalons, du stockage du produit conformément aux instructions et d'une bonne technique de laboratoire.

Tous les dosages doivent être effectués conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux exigences d'accréditation.

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ est une marque déposée de Saladax Biomedical, Inc. Tous les autres noms de produits et marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.