










MyCare™ Oncology Busulfan Calibrator Kit



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

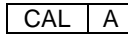
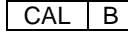
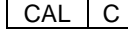

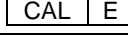

Apoio ao Cliente
Telephone: +1 610 419-6731
Fax: +1 484 547-0590
E-mail: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote
	Consultar as Instruções de utilização		Fabricante
	Limitação de temperatura		Prazo de validade
	Número de catálogo		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Risco biológico		Marcação CE

Indicações de utilização

O MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit serve para calibrar o MyCare Oncology Busulfan Assay Kit.

Conteúdo

Calibrador	Símbolo	Bussulfano ng/ml	Quantidade 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		1200	1 x 3 ml
F		2000	1 x 3 ml

Padronização

Não existe qualquer padrão internacionalmente reconhecido para o bussulfano. Os calibradores do MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit são preparados gravimetricamente por diluição de um derivado de bussulfano estável numa matriz de plasma. Estes calibradores estáveis são rastreáveis para os calibradores originais mantidos pela Saladax Biomedical, Inc. Os calibradores originais são preparados gravimetricamente por diluição de USP bussulfano com valores confirmados por um método de referência.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Os calibradores neste kit são concebidos para utilização como uma unidade. Não substitua nem misture estes calibradores com os de outros lotes.
- Tenha as precauções normais necessárias para o manuseamento de todos os reagentes laboratoriais.
- Todos os componentes do MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit contêm menos de 0,1% de azida de sódio. Evite o contacto com a pele e as membranas mucosas. Lave as áreas afetadas com água abundante. Procure assistência médica de imediato se os reagentes forem ingeridos ou entrarem em contacto com os olhos. Aquando da eliminação destes reagentes, lave sempre com água abundante para prevenir a acumulação de azida.
- Os materiais de origem humana foram testados em relação a sífilis, VIH-1 e VIH-2, Hepatite B e Hepatite C através de métodos aprovados pela FDA e os resultados foram considerados negativos. No entanto, dado que nenhum método de teste pode eliminar o risco potencial de infeção com certeza absoluta, o material deve ser manuseado com o mesmo cuidado que uma amostra de um paciente. No caso de exposição, deverão ser seguidas as diretivas das autoridades de saúde responsáveis.
- Evite bolhas na cuvete de teste. A existência de bolhas poderá interferir com a correta deteção do nível, provocando uma insuficiente aspiração do calibrador, a qual poderá alterar os resultados.

Manuseamento

Consulte o folheto informativo do MyCare Oncology Busulfan Assay Kit para obter um resumo completo e uma explicação do teste. Os calibradores são fornecidos como líquidos prontos a utilizar. Utilize os calibradores imediatamente após serem removidos do armazenamento a uma temperatura entre 2 e 8 °C e misture cada calibrador através de inversão repetida e cuidadosa antes de administrar. Após cada utilização, aperte bem as tampas e volte a armazenar os calibradores a uma temperatura entre 2 e 8 °C.

Armazenamento e estabilidade

Armazene os calibradores refrigerados a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Não congele.

Os calibradores abertos permanecem estáveis até ao final do prazo de validade impresso no rótulo.

Procedimento

Materiais fornecidos:

REF BSF-CAL – MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit

Materiais necessários – Fornecidos separadamente

REF BSF-RGT – MyCare Oncology Busulfan Assay Kit

REF BSF-CON – MyCare Oncology Busulfan Control Kit

Calibração

Realize uma calibração completa utilizando os seis calibradores do Busulfan Calibrator Kit. Verifique a calibração testando os controlos baixo, médio e elevado no Busulfan Control Kit.

Frequência de calibração

A calibração é recomendada:

- Após a alteração do lote do kit de reagente,
- Após a realização da manutenção mensal do instrumento,
- Conforme indicado, segundo os procedimentos de controlo de qualidade.

Resultados

Os resultados são apresentados em ng/ml. O fator de conversão para μM é $0,0041 \times \text{ng/ml} = 1 \mu\text{mol/l}$.

Limitações do procedimento

A precisão e reprodução dos resultados dependem do correto funcionamento dos instrumentos, reagentes, calibradores, armazenamento do produto conforme indicado e de uma boa técnica de laboratório.

Todos os testes deverão ser efetuados em conformidade com os regulamentos locais, estaduais e/ou federais ou os requisitos de acreditação.

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ é uma marca comercial da Saladax Biomedical, Inc. Todos os outros nomes de produtos e marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.