

# MyCare™ Oncology Busulfan Control 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

<b>IVD</b>	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>	<b>LOT</b>	Código de lote						
	Consulte el Modo de empleo		Fabricante						
	Limitación de temperatura		Usar antes de						
<b>REF</b>	Número de catálogo	<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Unión Europea						
<table border="1"> <tr><td>CON</td><td>B</td></tr> <tr><td>CON</td><td>M</td></tr> <tr><td>CON</td><td>A</td></tr> </table>	CON	B	CON	M	CON	A	Control bajo Control medio Control alto		Riesgos biológicos
CON	B								
CON	M								
CON	A								
		<b>CE</b>	Marcado CE						

## Indicaciones de uso

MyCare Oncology Busulfan Control Kit se utiliza en el control de calidad (CC) de MyCare Oncology Busulfan Assay Kit.

## Contenido

Control	Símbolo	Busulfán ng/ml	Busulfán Rango ng/ml	Cantidad x volumen
Bajo	<b>CON B</b>	225	180 – 270	2 x 3 ml
Medio	<b>CON M</b>	450	383 – 518	2 x 3 ml
Alto	<b>CON A</b>	900	765 - 1035	2 x 3 ml

## Normalización

No existe ninguna norma reconocida internacionalmente para el busulfán. MyCare Oncology Busulfan Control Kit se prepara gravimétricamente mediante dilución del derivado estable del busulfán en una matriz de plasma.

## Advertencias y precauciones

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Los controles de este kit han sido diseñados para ser utilizados como una unidad. No sustituir ni mezclar los controles con controles de otros lotes.
- Observar las precauciones normales requeridas para la manipulación de reactivos en el laboratorio.
- Todos los componentes del MyCare Oncology Busulfan Control 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. 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 control, 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 controles se proporcionan como líquidos listos para su uso. Usar los controles inmediatamente tras retirarlos de la refrigeración entre 2 y 8 y mezclar cada control invirtiendo lentamente varias veces antes de utilizar. Después de cada uso, cerrar muy bien las tapas y guardar los controles en refrigeración entre 2 y 8 °C.

## Conservación y estabilidad

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

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

## Procedimiento

### ***Materiales proporcionados:***

**REF** BSF-CON – MyCare Oncology Busulfan Control Kit

### ***Materiales necesarios - Se proporcionan por separado:***

**REF** BSF- RGT – MyCare Oncology Busulfan Assay Kit

**REF** BSF-CAL – MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit

### ***Control de calidad (CC)***

Para llevar a cabo el control de calidad, consulte la ficha de aplicación del instrumento específico y el correspondiente manual del usuario del analizador.

Cada laboratorio debe establecer sus propios procedimientos de CC para MyCare Oncology Busulfan Assay Kit. Todos los controles de calidad y análisis deberán realizarse de acuerdo con las normativas locales, estatales o nacionales, así como con los requisitos de acreditación. La buena práctica de laboratorio sugiere que se analicen por lo menos dos concentraciones de control de calidad cada día que se midan muestras de paciente, y cada vez que se lleve a cabo una calibración. Compruebe que los resultados del control de calidad cumplen los criterios de aceptación antes de comunicar los resultados del paciente.

## Resultados

Los resultados se indican en ng/ml. El factor de conversión para  $\mu\text{M}$  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.