











MyCare™ Oncology Busulfan Control Kit

Trousse de contrôle oncologique du busulfant



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

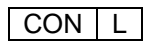


Service client
Téléphone : +1 610 419-6731
Fax : +1 484 547-0590
Email : Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

	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						
<table border="1"> <tr> <td>CON</td> <td>L</td> </tr> <tr> <td>CON</td> <td>M</td> </tr> <tr> <td>CON</td> <td>H</td> </tr> </table>	CON	L	CON	M	CON	H	Contrôle Low (faible concentration) Contrôle Medium (concentration moyenne) Contrôle High (forte concentration)	 	Risque biologique Marquage CE
CON	L								
CON	M								
CON	H								

Mode d'emploi

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

Contenu

Contrôle	Symbole	Busulfan ng/ml	Busulfan Fourchette en ng/ml	Quantité x Volume
Bas		225	180 - 270	2 x 3 ml
Moyen		450	383 - 518	2 x 3 ml
Haut		900	765 - 1 035	2 x 3 ml

Normalisation

Il n'existe pas de norme internationalement reconnue pour le busulfan. Le MyCare Oncology Busulfan Control Kit est préparé par gravimétrie en diluant un dérivé stable du busulfan dans une matrice plasmatique.

Avertissements et précautions

- Pour utilisation diagnostic *in vitro* uniquement.
- Les contrôles de cette trousse ont été conçus pour être utilisés comme un tout. Ne pas substituer ou mélanger les contrôles avec ceux d'autres lots.

- Prendre les précautions normales requises pour manipuler tous les réactifs de laboratoire.
- Tous les composants du MyCare Oncology Busulfan Control 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 le godet à échantillon. Les bulles peuvent interférer avec la détection correcte du niveau, entraînant une aspiration de contrôle insuffisante, ce qui peut avoir un impact 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 contrôles sont fournis sous forme de liquides prêts à l'emploi. Utiliser les contrôles dès leur sortie de l'enceinte réfrigérée (2 - 8 °C) et mélanger chaque contrôle en procédant par agitation douce avant distribution. Après chaque utilisation, bien refermer les flacons et remettre les contrôles au froid (2 - 8 °C).

Conservation et stabilité

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

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

Procédure

Matériel fourni :

REF BSF-CON – MyCare Oncology Busulfan Control Kit

Matériel nécessaire – fourni séparément

REF BSF- RGT – MyCare Oncology Busulfan Assay Kit

REF BSF-CAL – MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit

Contrôle de la qualité (CQ)

Pour effectuer le contrôle de la qualité, se reporter à la fiche d'application spécifique de l'instrument et au manuel de l'opérateur de l'analyseur approprié.

Chaque laboratoire doit établir ses propres procédures de contrôle de qualité pour le MyCare Oncology Busulfan Assay Kit. Toutes les exigences en matière de contrôle de la qualité et tous les essais doivent être effectués conformément aux réglementations locales nationales et/ou fédérales ou aux exigences en matière d'accréditation. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent de tester au moins deux concentrations de contrôle qualité chaque jour où des échantillons de patients sont mesurés et à chaque fois qu'un étalonnage a lieu. S'assurer que les résultats du contrôle de qualité répondent aux critères d'acceptation avant de communiquer les résultats des patients.

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 fonctionnement correct des instruments, des réactifs et des étalons, de la conservation du produit conformément aux instructions et aux bonnes pratiques de laboratoire.

Tous les tests doivent être effectués conformément aux réglementations locales et/ou nationales 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.