






# MyCare™ Oncology Busulfan Control 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

|   |  |   |   |   |     |   |  |   |                 |
|---|--|---|---|---|-----|---|--|---|-----------------|
| <b>IVD</b>  | Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i> | <b>LOT</b>  | Código do lote                                  |   |     |   |  |   |                 |
|    | Consultar as Instruções de utilização      |  | Fabricante                                      |   |     |   |  |   |                 |
|    | Limitação de temperatura                   |  | Prazo de validade                               |   |     |   |  |   |                 |
| <b>REF</b>  | Número de catálogo                         | <b>EC REP</b>   | Representante autorizado na Comunidade Europeia |   |     |   |  |   |                 |
| <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 | Controlo baixo<br>Controlo médio<br>Controlo elevado |  | Risco biológico |
| CON   | L  |   |   |   |     |   |  |   |                 |
| CON   | M  |   |   |   |     |   |  |   |                 |
| CON   | H  |   |   |   |     |   |  |   |                 |
|   |  | <b>CE</b>   | Marcação CE                                     |   |     |   |  |   |                 |

## Indicações de utilização

O MyCare Oncology Busulfan Control Kit serve para utilizar no controlo de qualidade (CQ) do MyCare Oncology Busulfan Assay Kit.

## Conteúdo

| Controlo | Símbolo      | Bussulfano ng/ml | Intervalo de bussulfano (ng/ml) | Quantidade x Volume |
|----------|--------------|------------------|---------------------------------|---------------------|
| Baixo    | <b>CON L</b> | 225              | 180–270                         | 2 x 3 ml            |
| Médio    | <b>CON M</b> | 450              | 383–518                         | 2 x 3 ml            |
| Elevado  | <b>CON H</b> | 900              | 765–1035                        | 2 x 3 ml            |

## Padronização

Não existe qualquer padrão internacionalmente reconhecido para o bussulfano. O MyCare Oncology Busulfan Control Kit é preparado gravimetricamente por diluição de um derivado de bussulfano estável numa matriz de plasma.

## Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Os controlos neste kit são concebidos para utilização como uma unidade. Não substitua nem misture estes controlos 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 Control 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 controlo que 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 controlos são fornecidos como líquidos prontos a utilizar. Utilize os controlos imediatamente após retirar do armazenamento a uma temperatura entre 2 e 8 °C e misture cada controlo através de inversão repetida e cuidadosa antes de administrar. Após cada utilização, aperte bem as tampas e volte a colocar os controlos a uma temperatura entre 2 e 8 °C.

## Armazenamento e estabilidade

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

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

## Procedimento

### **Materiais fornecidos:**

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

### **Materiais necessários – Fornecidos separadamente**

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

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

### **Controlo de qualidade (CQ)**

Para realizar o controlo de qualidade, consulte a folha de aplicação específica do instrumento e o manual do operador do analisador adequado.

Cada laboratório deverá estabelecer os seus próprios procedimentos de CQ para o MyCare Oncology Busulfan Assay Kit. Todos os requisitos e testes de controlo de qualidade deverão ser efetuados em conformidade com os regulamentos locais, estaduais e/ou federais ou os requisitos de acreditação. Segundo as boas práticas laboratoriais, devem ser testadas, pelo menos, duas concentrações de controlo de qualidade em cada dia que sejam avaliadas amostras de pacientes e de cada vez que seja efetuada a calibração. Certifique-se de que os resultados do controlo de qualidade cumprem os critérios de aceitação antes de comunicar resultados de pacientes.

## Resultados

Os resultados são apresentados em ng/ml. O fator de conversão para  $\mu\text{M}$  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 respetivos proprietários.