



5-Fluorouracil (My5-FU™) Calibrator Kit






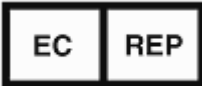





This package insert must be read carefully prior to product use. Package insert instructions must be followed accordingly. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

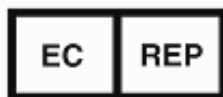
Customer Service:

Telephone: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Key to Symbols Used

	<i>in vitro</i> Diagnostic Device		Temperature Limitation
	Batch Code (Lot)		Use By
	Catalog Number		Authorized Representative in the European Community
	Caution: Consult accompanying documents		Manufacturer
	Biological Risks		Calibrator A through Calibrator F
	Consult Instructions for Use		



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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



Intended Use

The Saladax 5-Fluorouracil (My5-FU) Calibrator Kit is intended for use in calibration of the Saladax My5-FU Assay.

Contents

The My5-FU Calibrator Kit consists of human plasma with the following concentrations of 5-FU:

Vial		Concentration (ng/mL)	Quantity	Volume
CAL	A	0	1	3 mL
CAL	B	150	1	3 mL
CAL	C	300	1	3 mL
CAL	D	600	1	3 mL
CAL	E	1,200	1	3 mL
CAL	F	1,800	1	3 mL

Standardization

There is no internationally recognized standard for 5-FU. The My5-FU Calibrators are prepared gravimetrically by dilution of USP 5-FU into human plasma free of 5-FU at concentrations of 0, 150, 300, 600, 1,200, and 1,800 ng/mL.

Saladax Biomedical, Inc. maintains master calibrators that have been confirmed by a reference method. My5-FU Calibrators are traceable to this master set of calibrators.

Precautions and Warnings

For In Vitro Diagnostic Use.

The calibrators in this set are designed for use as a unit. Do not substitute or mix calibrators with those from other lots.



Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Materials of human origin were tested for HIV1 and HIV2, Hepatitis B and Hepatitis C by FDA-approved methods and the findings were negative. However, as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material must be handled just as carefully as a patient sample. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.

All My5-FU Calibrators contain less than 0.1% sodium azide. Avoid contact with skin and mucous membranes. Flush affected areas with copious amounts of water. Seek immediate medical attention if calibrators are ingested or come into contact with eyes.

Storage and Stability

Store calibrators refrigerated at 2-8°C (35-46°F). Do not freeze. Calibrators are stable until the expiration date when stored as directed. Once opened calibrators are stable for three months when handled as directed.

Limitations of the Procedure

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments, reagents, calibrators, storage of product as directed and good laboratory technique.

Instructions for Use

- Refer to the Saladax My5-FU Assay package insert, included in the reagent kit, for a complete summary and explanation of the test.
- Use calibrators immediately upon removal from 2-8°C storage.
- Mix each calibrator by gentle inversion several times before dispensing.
- After each use, tightly close the caps and return calibrators to 2-8°C.



Bubbles may interfere with proper detection of calibrator level in the sample cup, causing insufficient calibrator aspiration that could impact results.



5-Fluorouracil (My5-FU™) Kalibrator-Kit












Dieser Beipackzettel ist vor dem Gebrauch des Produkts sorgfältig zu lesen. Die Anleitungen auf dem Beipackzettel müssen entsprechend befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht gewährleistet werden, wenn die Anweisungen des Beipackzettels nicht genau befolgt werden.

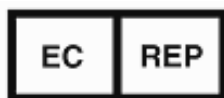
Kundendienst:

Telefon: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Legende der verwendeten Symbole

	<i>In-vitro</i> -Diagnosegerät		Temperaturgrenzen
	Chargencode (Lot)		Verwendbar bis
	Katalognummer		Autorisierte EU-Vertretung
	Achtung: Begleitdokumentation beachten		Hersteller
	Biologische Gefahren		Kalibrator A bis Kalibrator F
	Achtung – siehe Bedienungsanleitung		



EMERGO EUROPA
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande



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



Verwendungszweck

Das Saladax 5-Fluorouracil (My5-FU) Kalibrator-Kit ist zur Kalibrierung des Saladax My5-FU-Assays bestimmt.

Inhalt

Das My5-FU Kalibrator-Kit besteht aus Humanplasma mit den folgenden Konzentrationen von 5-FU:

Fläschchen		Konzentration (ng/mL)	Menge	Volumen
CAL	A	0	1	3 ml
CAL	B	150	1	3 ml
CAL	C	300	1	3 ml
CAL	D	600	1	3 ml
CAL	E	1.200	1	3 ml
CAL	F	1.800	1	3 ml

Standardisierung

Es gibt keine international anerkannte Norm für 5-FU. Die My5-FU-Kalibratoren werden durch Verdünnung von USP 5-FU mit menschlichem Plasma ohne 5-FU in Konzentrationen von 0, 150, 300, 600, 1.200 und 1.800 ng/ml gravimetrisch vorbereitet.

Saladax Biomedical, Inc. verfügt über Master-Kalibratoren, die über eine Referenzmethode bestätigt wurden. My5-FU-Kalibratoren können auf diese Master-Kalibratoren zurückgeführt werden.

Vorsichts- und Warnhinweise

Zur In-Vitro-Diagnose.

Die in diesem Satz enthaltenen Kalibratoren sind zur Verwendung als eine Einheit vorgesehen. Die Kalibratoren dürfen nicht durch Kalibratoren aus einem anderen Lot ersetzt oder ergänzt werden.



Bei der Arbeit mit Laborchemikalien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Materialien menschlichen Ursprungs wurden mit von der FDA zugelassenen Methoden auf HIV1 und HIV2, Hepatitis B und Hepatitis C getestet, und die Ergebnisse waren negativ. Da allerdings keine Testmethode eine Infektionsgefahr völlig ausschließen kann, muss das Material ebenso vorsichtig wie Patientenproben gehandhabt werden. Sollte ein Kontakt stattgefunden haben, sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörde zu befolgen.

Alle My5-FU-Kalibratoren enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Betroffene Bereiche mit reichlich Wasser spülen. Bei Verschlucken der Kalibratoren oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Lagerung und Stabilität

Die Kalibratoren gekühlt bei 2 - 8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind die Kalibratoren bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen sind die Kalibratoren bei vorschriftsmäßiger Handhabung drei Monate lang stabil.

Begrenzungen des Verfahrens

Präzise und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig vom korrekten Funktionieren der Instrumente, Reagenzien, Kalibratoren, der vorschriftsmäßigen Lagerung und guten Labortechniken.

Anweisungen zum Gebrauch

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erläuterung des Tests ist der Packungsbeilage für das Saladax My5-FU-Assay zu entnehmen, die dem Reagenz-Kit beiliegt.
- Die Kalibratoren sind nach dem Herausnehmen aus der Kühlung bei 2 - 8 °C sofort zu verwenden.

- Jeden Kalibrator durch vorsichtiges, mehrmaliges Umdrehen vor der Abgabe mischen.
- Nach jeder Verwendung die Kappen wieder aufsetzen und die Kalibratoren wieder bei 2 – 8 °C lagern.



Luftblasen können die korrekte Erkennung des Kalibratorniveaus im Probenbecher beeinträchtigen und eine unzureichende Aspiration des Kalibrators verursachen, was wiederum die Ergebnisse beeinträchtigen kann.



Trousse d'étalons de 5-fluorouracile (My5-FU™)












Cette notice d'utilisation doit être lue attentivement avant l'utilisation du produit. Les instructions de la notice d'utilisation doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats de dosage ne pourra pas être garantie si l'opérateur s'écarte des instructions fournies ici.

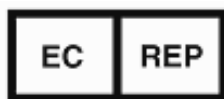
Service clientèle:

Téléphone : +1-610-419-6731

Télécopieur : +1-610-849-5001

Légende des symboles utilisés

	Dispositif diagnostique <i>in vitro</i>		Température limite
	Code de lot		Utiliser avant le
	Numéro de référence		Dépositaire agréé dans l'Union européenne
	Attention : lire attentivement le texte en rapport		Fabricant
	Risques biologiques		Étalons A à F
	Consulter la notice d'utilisation		



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Drive
Bethlehem, PA 18015
États-Unis



Indication

La trousse d'étalons de 5-fluorouracile (My5-FU) de Saladax est destinée à l'étalonnage du dosage Saladax My5-FU.

Contenu

La trousse d'étalons My5-FU se compose de plasma humain contenant les concentrations suivantes de 5-FU :

Flacon	Concentration (ng/ml)	Quantité	Volume
CAL A	0	1	3 mL
CAL B	150	1	3 mL
CAL C	300	1	3 mL
CAL D	600	1	3 mL
CAL E	1,200	1	3 mL
CAL F	1,800	1	3 mL

Normalisation

Il n'existe aucune norme reconnue sur le plan international pour 5-FU. Les étalons My5-FU sont préparés gravimétriquement par dilution de 5-FU USP dans du plasma humain sans 5-FU à des concentrations de 0, 150, 300, 600, 1 200 et 1 800 ng/ml.

Saladax Biomedical, Inc. maintient des sources d'étalons qui ont été confirmés par une méthode de référence. Les étalons My5-FU sont dérivés de cet ensemble de sources d'étalons.

Précautions et avertissements

Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.

Les étalons de cette trousse ont été conçus pour être utilisés comme un tout. Ne pas remplacer les étalons par ceux provenant d'autres lots, ni les mélanger à ceux d'autres lots.



Prendre les précautions normales requises pour manipuler tous les réactifs de laboratoire.

Les matériels d'origine humaine ont testé négatifs pour le VIH1 et le VIH2, l'hépatite B et l'hépatite C selon des méthodes approuvées par la FDA. 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.

Tous les étalons My5-FU contiennent moins de 0,1 % d'azide de sodium. Éviter tout 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 étalon ou de contact d'un étalon avec les yeux.

Conservation et stabilité

Conserver les étalons dans une enceinte réfrigérée (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler. Les étalons sont stables jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservés comme indiqué. Une fois les étalons ouverts, ils sont stables pendant 3 mois à condition d'être manipulés comme indiqué.

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.

Notice d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication du dosage, se reporter à la notice d'utilisation du dosage My5-FU de Saladax, qui se trouve dans la trousse des réactifs.
- Utiliser les étalons dès leur sortie du réfrigérateur.
- Mélanger chaque étalon en procédant par agitation douce avant toute distribution.

- Après chaque utilisation, bien refermer les flacons et remettre les étalons au froid (2-8 °C).



Des bulles peuvent interférer avec la détection correcte du niveau d'étalon dans le godet à échantillon, engendrant ainsi une aspiration d'étalon insuffisante, ce qui peut fausser les résultats.



**Kit di calibratori
5-Fluorouracil (My5-FU™)**












Prima dell'uso, leggere attentamente il presente foglietto illustrativo. Seguire scrupolosamente le istruzioni fornite nel foglietto illustrativo. Non è possibile garantire l'affidabilità dei risultati del test in caso di mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente foglietto illustrativo.

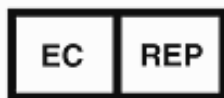
Assistenza ai clienti:

Telefono: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Legenda dei simboli usati

	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>		Limiti di temperatura
	Codice partita (Lotto)		Data di scadenza
	Numero di catalogo		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Attenzione: consultare i documenti allegati		Fabbricante
	Rischi biologici		Calibratori A - F
	Consultare le istruzioni per l'uso.		



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi



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



Uso previsto

Il kit di calibratori Saladax 5-Fluorouracil (My5-FU) è destinato a essere usato per la calibrazione del dosaggio Saladax My5-FU.

Contenuto

Il kit di calibratori My5-FU consiste in plasma umano con le seguenti concentrazioni di 5-FU:

Flacone		Concentrazione (ng/mL)	Quantità	Volume
CAL	A	0	1	3 mL
CAL	B	150	1	3 mL
CAL	C	300	1	3 mL
CAL	D	600	1	3 mL
CAL	E	1,200	1	3 mL
CAL	F	1,800	1	3 mL

Standardizzazione

Non esiste alcuno standard riconosciuto a livello internazionale per il 5-FU. I calibratori My5-FU sono preparati gravimetricamente mediante diluizione di USP 5-FU in plasma umano privo di 5-FU, a concentrazioni di 0, 150, 300, 600, 1.200 e 1.800 ng/mL.

Saladax Biomedical, Inc. conserva calibratori master confermati mediante una metodica di riferimento. I calibratori My5-FU sono tracciabili a questo set master di calibratori.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*

I calibratori di questo set sono stati concepiti per essere usati come una singola unità. Non sostituire o mescolare i calibratori con altri appartenenti a lotti diversi.



Adottare le precauzioni di norma richieste per la manipolazione di tutti i reagenti da laboratorio.

I materiali di origine umana sono stati testati per HIV1 e HIV2, epatite B e C con metodiche approvate dall'FDA e sono risultati negativi. Poiché nessuna metodica di analisi può escludere con assoluta certezza il rischio potenziale di infezione, il materiale deve essere comunque manipolato con la stessa cautela riservata ai campioni clinici. In caso di esposizione, seguire le direttive prescritte dalle autorità sanitarie competenti.

Tutti i calibratori My5-FU contengono una percentuale di sodio azide inferiore allo 0,1%. Evitare il contatto con pelle e membrane mucose. In caso di contatto, lavare le aree interessate con abbondanti quantità d'acqua. In caso di ingestione dei calibratori o loro contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico.

Conservazione e stabilità

Conservare i calibratori in frigorifero alla temperatura di 2-8 °C (35-46 °F). Non congelare. I calibratori sono stabili sino alla data di scadenza, se conservati secondo le istruzioni. Una volta aperti, i calibratori sono stabili per tre mesi, se manipolati secondo le istruzioni.

Limitazioni della procedura

L'accuratezza e la riproducibilità dei risultati dipendono dal corretto funzionamento e impiego di strumenti, reagenti e calibratori, dal rispetto delle istruzioni per la conservazione del prodotto e dall'adozione di tecniche di laboratorio riconosciute.

Istruzioni per l'uso

- Per il sommario e la descrizione completi del test, consultare il foglietto illustrativo del dosaggio Saladax My5-FU, allegato al kit di reagenti.
- Usare i calibratori subito dopo averli estratti dal frigorifero in cui sono conservati a 2-8 °C.

- Mescolare ogni calibratore, capovolgendo delicatamente il flacone alcune volte prima della dispensazione.
- Dopo ogni impiego, chiudere saldamente i tappi e riportare i calibratori a 2-8 °C.



Eventuali bolle potrebbero interferire con la corretta rilevazione del livello di calibratore nella coppetta del campione, causando un'aspirazione insufficiente, potenzialmente in grado di influenzare i risultati.



5-fluorouracil (My5-FU™) kalibratorsats






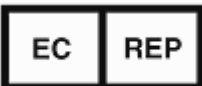





Läs detta produktblad noggrant före användning av produkten. Anvisningarna i produktbladet måste följas noggrant. Analysresultatets tillförlitlighet kan inte garanteras om någon avvikelse från anvisningarna i detta produktblad förekommer.

Kundtjänst:


Telefon: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Förklaringar för använda symboler

	<i>in vitro</i> -diagnostisk anordning		Temperaturbegränsning
	Satskod (parti)		Används före
	Katalognummer		Auktoriserad EU-representant
	Varning: Se medföljande dokument		Tillverkare
	Biologiska risker		Kalibrator A till kalibrator F
	Se bruksanvisningen		

 EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna

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



Avsedd användning

Saladax 5-fluorouracil (My5-FU) kalibratorsats är avsedd för kalibrering av Saladax My5-FU-analysen.

Innehåll

My5-FU-kalibratorsatsen består av humanplasma med följande koncentrationer av 5-FU:

Flaska		Känd koncentration (ng/ml)	Kvantitet	Volym
CAL	A	0	1	3 mL
CAL	B	150	1	3 mL
CAL	C	300	1	3 mL
CAL	D	600	1	3 mL
CAL	E	1,200	1	3 mL
CAL	F	1,800	1	3 mL

Standardisering

Det finns ingen internationellt erkänd standard för 5-FU. My5-FU-kalibrаторer framställs gravimetriskt genom spädning av USP 5-FU i humanplasma som är fritt från 5-FU till koncentrationer av 0, 150, 300, 600, 1200 och 1800 ng/ml.

Saladax Biomedical, Inc. har masterkalibrаторer som bekräftats genom en referensmetod. My5-FU-kalibrаторer kan spåras till denna mastersats med kalibrаторer.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostik.

Kalibrаторerna i denna sats är utformade för användning som en enhet. Ersätt eller blanda inte dessa kalibrаторer med kalibrаторer från andra partier.



Vidta normala försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av alla laborieregenser.

Material av humant ursprung har testats för HIV-1 och HIV-2, hepatit B och hepatit C med FDA-godkända metoder och fynden var negativa. Eftersom ingen testmetod med absolut säkerhet kan utesluta den potentiella risken för infektion, måste emellertid materialet hanteras precis lika försiktigt som ett patientprov. Vid fall av exponering skall direktiven från ansvariga hälsovårdsmyndigheter följas.

Alla My5-FU kalibrаторer innehåller mindre än 0,1 % natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Spola påverkade områden med stora mängder vatten. Sök omedelbar läkarvård om kalibrаторerna förtärts eller kommit i kontakt med ögonen.

Förvaring och stabilitet

Förvara kalibrаторerna i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas. Kalibrаторerna är stabila till utgångsdatumet när de förvaras och hanteras enligt anvisningarna. När kalibrаторerna väl öppnats är de stabila i tre månader när de hanteras enligt anvisningarna.

Begränsningar av proceduren

Korrekta och reproducerbara resultat är beroende av korrekt funktion av instrumenten, reagenserna, kalibrаторerna, förvaring av produkten enligt anvisningarna samt god laborieteknik.

Bruksanvisning

- Se produktbladet för Saladax My5-FU-analysen, som medföljer reagenssatsen, för en fullständig sammanfattning och beskrivning av testet.
- Använd kalibrаторerna omedelbart sedan de tagits ut ur kylskåp som håller 2–8 °C.
- Blanda varje kalibrатор genom att försiktigt vända upp och ned på den flera gånger före dispensering.

- Efter varje användning skall locken sättas på ordenligt och kalibratorerna återförs till kylskåp vid 2–8 °C.



Bubblor kan interferera med korrekt detektion av kalibratornivå i provkoppen, vilket orsakar otillräcklig kalibratoraspiration som kan påverka resultaten.



5-Fluorouracil (My5-FU™)-kalibratorkit












Deze bijsluiter dient zorgvuldig te worden gelezen voordat het product wordt gebruikt. De aanwijzingen in de bijsluiter moeten worden gevolgd. De betrouwbaarheid van de testresultaten kan niet worden gegarandeerd als van de aanwijzingen in deze bijsluiter wordt afgeweken.

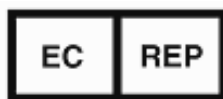
Klantendienst:

Telefoon: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Verklaring van gebruikte symbolen

	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel		Temperatuurbepering
	Batchcode (Partij)		Uiterste gebruiksdatum
	Catalogusnummer		Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Voorzichtig: Raadpleeg de bijgevoegde documenten		Fabrikant
	Biologische risico's		Kalibrator A t/m kalibrator F
	Gebruiksaanwijzing raadplegen		



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP den Haag
Nederland



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Drive
Bethlehem, PA 18015 VS



Beoogd gebruik

De Saladax 5-fluorouracil (My5-FU)-kalibratorkit is bedoeld voor gebruik bij kalibratie van de Saladax My5-FU-test.

Inhoud

De My5-FU-kalibratorkit bestaat uit humaan plasma met de volgende concentraties 5-FU:

Fles	Concentratie (ng/ml)	Hoeveelheid	Volume
CAL A	0	1	3 mL
CAL B	150	1	3 mL
CAL C	300	1	3 mL
CAL D	600	1	3 mL
CAL E	1,200	1	3 mL
CAL F	1,800	1	3 mL

Standaardisatie

Er is geen internationaal erkende norm voor 5-FU. De My5-FU-kalibrators worden gravimetrisch bereid door verdunning van USP 5-FU in 5-FU vrij humaan plasma tot concentraties van 0, 150, 300, 600, 1200 en 1800 ng/ml.

Saladax Biomedical, Inc. heeft master-kalibrators die met een referentiemethode zijn bevestigd. My5-FU-kalibrators zijn terug te voeren op deze serie master-kalibrators.

Voorzorgen en waarschuwingen

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

De kalibrators in deze set zijn bedoeld om als een eenheid te worden gebruikt. Gebruik ze niet met kalibrators van andere partijen.



Neem de normale voorzorgen die benodigd zijn bij het hanteren van laboratoriumreagentia.

Materialen van humane oorsprong zijn met door de FDA goedgekeurde methoden getest op HIV1 en HIV2, hepatitis B en hepatitis C en de uitslagen waren negatief. Echter, aangezien geen enkele testmethode het mogelijke risico op infectie met absolute zekerheid kan uitsluiten, moet het materiaal even zorgvuldig worden behandeld als een patiëntenmonster. In geval van blootstelling moeten de richtlijnen van de verantwoordelijke gezondheidsautoriteiten worden gevolgd.

Alle My5-FU-kalibrators bevatten minder dan 0,1% natriumazide. Vermijd contact met huid en slijmvliezen. Spoel de aangedane lichaamsdelen met ruime hoeveelheden water. Roep onmiddellijk medische hulp in als kalibrators zijn ingeslikt of met de ogen in aanraking zijn gekomen.

Opslag en stabiliteit

Bewaar kalibrators in de koelkast bij 2-8 °C (35-46 °F). Niet invriezen. Kalibrators zijn houdbaar tot de uiterste gebruiksdatum wanneer ze volgens de aanwijzingen worden opgeslagen. Wanneer kalibrators eenmaal geopend zijn, zijn ze drie maanden houdbaar als ze volgens de aanwijzingen worden gehanteerd.

Beperkingen van de procedure

Nauwkeurige en reproduceerbare resultaten hangen af van goed werkende instrumenten, reagentia, kalibrators, opslag van het product volgens de aanwijzingen en goede laboratoriumtechniek.

Gebruiksaanwijzing

- Raadpleeg de bij de reagenskit geleverde bijsluiters voor de Saladax My5-FU-test voor een volledige samenvatting en uitleg van de test.
- Gebruik kalibrators onmiddellijk nadat ze uit opslag bij 2-8 °C zijn gehaald.

- Meng elke kalibrator vóór het gebruik door deze voorzichtig meerdere malen om te keren.
- Na elk gebruik de kalibrator goed afsluiten door de dop goed aan te draaien en de kalibrators weer bij 2-8 °C opbergen.



Luchtbellen kunnen de juiste detectie van het kalibratorniveau in de monsterbeker verhinderen, waardoor onvoldoende aspiratie van kalibrator ontstaat, wat de resultaten kan beïnvloeden.


Kit de calibradores 5-Fluorouracilo (My5-FU™)






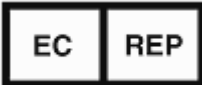





Leer atentamente este prospecto de envase antes de usar el producto. Las instrucciones del prospecto de envase deben seguirse al pie de la letra. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del análisis si no se observan exactamente las instrucciones de este prospecto.

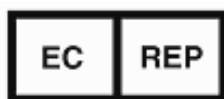
Atención al cliente:

Teléfono: +1 610 419-6731

Fax: +1 610 849-5001

Clave de los símbolos utilizados

	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Limitación de temperatura
	Código de lote		Usar antes del
	Número de catálogo		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución: consultar los documentos adjuntos		Fabricante
	Riesgos biológicos		Calibrador A hasta Calibrador F
	Consultar el Modo de empleo		



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Drive
Bethlehem, PA 18015
EE. UU.



Uso previsto

El kit de calibradores 5-Fluorouracilo (My5-FU) de Saladax está previsto para calibrar el Análisis My5-FU de Saladax.

Contenido

El kit de calibradores para el Análisis My5-FU consiste en plasma humano con las siguientes concentraciones de 5-FU:

Frasco	Concentración (ng/mL)	Cantidad	Volumen
CAL A	0	1	3 mL
CAL B	150	1	3 mL
CAL C	300	1	3 mL
CAL D	600	1	3 mL
CAL E	1,200	1	3 mL
CAL F	1,800	1	3 mL

Normalización

No existe ninguna norma de reconocimiento internacional para el 5-FU. Los calibradores para el My5-FU se preparan gravimétricamente por dilución de USP 5-FU en plasma humano sin 5-FU en concentraciones de 0, 150, 300, 600, 1.200 y 1.800 ng/mL.

Saladax Biomedical, Inc. posee calibradores maestros que han sido confirmados por un método de referencia. Los calibradores para el Análisis My5-FU son trazables a ese conjunto maestro de calibradores.

Precauciones y advertencias

Para diagnóstico in vitro.

Los calibradores de este kit han sido diseñados para ser utilizados como una unidad. No sustituir ni mezclar los calibradores con calibradores de otros lotes.



Observar las precauciones de norma requeridas para la manipulación de todo reactivo.

Los materiales de origen humano han sido sometidos a análisis de detección del VIH1 y el VIH2, Hepatitis B y Hepatitis C aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de EE. UU. y 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 indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.

Todos los calibradores para el Análisis My5-FU contienen menos del 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 calibradores sean ingeridos o entren en contacto con los ojos.

Conservación y estabilidad

Los calibradores deben conservarse bajo refrigeración a 2-8 °C. No congelar. Los calibradores conservan un estado estable hasta la fecha de vencimiento siempre que sean conservados de la manera indicada. Una vez abiertos, los calibradores son estables por tres meses siempre que se manipulen de la manera indicada.

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.

Modo de empleo

- Consultar el prospecto de envase del Análisis My5-FU de Saladax incluido en el kit de reactivos para un resumen y explicación completos del análisis.

- Usar los calibradores inmediatamente al ser retirados de la refrigeración a 2-8 °C.
- Mezclar cada calibrador invirtiendo lentamente varias veces antes de utilizar.
- Después de cada uso, cerrar muy bien las tapas y guardar los calibradores en refrigeración a 2-8 °C.



Las burbujas podrían interferir con la detección adecuada del nivel del calibrador en el pocillo de la muestra, causando la aspiración de una cantidad insuficiente de calibrador, lo cual podría afectar los resultados.

My5-FU

Zestaw kalibratora 5-fluorouracylu (My5-FU™)










Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę. Należy przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce. Nie ma możliwości zagwarantowania wyników testów w przypadku odstępstw od instrukcji zawartych w niniejszej ulotce.

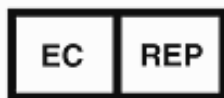
Obsługa klienta:

Telefon: +1-610-419-6731

Faks: +1-610-849-5001

Legenda użytych symboli

	Urządzenie do diagnostyki <i>in vitro</i>		Ograniczenie temperatur
	Kod partii		Termin przydatności
	Numer katalogowy		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Ostrzeżenie: Należy zapoznać się z dostarczonymi dokumentami		Producent
	Zagrożenia biologiczne		Od Kalibratora A do Kalibratora F
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi		



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Holandia



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



Przeznaczenie

Zestaw kalibratora Saladax 5-fluorouracylu (My5-FU) przeznaczony jest do kalibracji Testu Saladax My5-FU.

Zawartość

Zestaw kalibratora My5-FU składa się z ludzkiego osocza o następujących stężeniach 5-FU:

Fiolka		Stężenie (ng/mL)	Ilość	Objętość
CAL	A	0	1	3 mL
CAL	B	150	1	3 mL
CAL	C	300	1	3 mL
CAL	D	600	1	3 mL
CAL	E	1,200	1	3 mL
CAL	F	1,800	1	3 mL

Standaryzacja

Nie ma ustanowionych standardów międzynarodowych dotyczących 5-FU. Kalibratory My5-FU są przygotowane do analizy grawimetrycznej poprzez rozcieńczenie USP 5-FU w ludzkim osoczu niezawierającym 5-FU, w stężeniach 0, 150, 300, 600, 1 200 i 1 800 ng/mL.

Firma Saladax Biomedical, Inc. posiada główne kalibratory, których działanie zostało potwierdzone metodą referencyjną. Kalibratory My5-FU są wzorowane na tym głównym zestawie kalibratorów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do diagnostyki in vitro.

Kalibratory w tym zestawie są przeznaczone do stosowania jako zespół. Nie wolno zastępować lub mieszać tych kalibratorów z kalibratorami z innych partii.



Należy stosować normalne środki ostrożności wymagane w przypadku obsługi odczynników laboratoryjnych.

Materiały pochodzenia ludzkiego zostały zbadane pod kątem wirusów HIV1 i HIV2, zapalenia wątroby typu B i C metodami zatwierdzonymi przez FDA, których wyniki były negatywne. Jednakże, ponieważ żadna metoda badania nie może ze stuprocentową pewnością wykluczyć potencjalnego ryzyka zakażenia, z materiałami tymi należy obchodzić się równie ostrożnie, jak z próbkami od pacjentów. W przypadku narażenia, należy postępować zgodnie z dyrektywami właściwych urzędów służby zdrowia.

Wszystkie kalibratory My5-FU zawierają azydek sodu w ilości mniejszej niż 0,1%. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Narazone obszary należy przemyć dużą ilością wody. W przypadku połknięcia kalibratorów lub dostania się ich do oczu, należy niezwłocznie wezwać pomoc medyczną.

Przechowywanie i stabilność

Kalibratory należy przechowywać w temperaturze 2-8°C (35-46°F). Nie zamrażać. Kalibratory przechowywane zgodnie ze wskazaniem zachowują stabilność aż do upływu daty ważności. Po otwarciu, kalibratory obsługiwane zgodnie ze wskazaniem zachowują stabilność przez okres trzech miesięcy.

Ograniczenia procedury

Dokładne i powtarzalne wyniki zależą od prawidłowego działania instrumentów, odczynników, kalibratorów, od przechowywania produktu zgodnie ze wskazaniem i od dobrej techniki laboratoryjnej.

Instrukcja obsługi

- Aby uzyskać pełne podsumowanie i omówienie testu, należy zapoznać się z ulotką Testu Saladax My5-FU, dostarczoną z zestawem odczynników.
- Kalibratory należy użyć niezwłocznie po wyjęciu z miejsca przechowywania o temperaturze 2-8°C.

- Przed dawkowaniem, każdy z kalibratorów należy wymieszać poprzez delikatne, kilkukrotne obrócenie.
- Po użyciu należy dobrze zamknąć zatyczki i włożyć kalibratory do miejsca przechowywania o temperaturze 2-8°C.



Bąbelki mogą mieć wpływ na prawidłowe wykrycie poziomu kalibratora w kubeczku z próbką, powodując niewystarczające zassanie kalibratora, co może mieć negatywny wpływ na wyniki.

**5-Floroürasil (My5-FU™) Kalibratör Kit**

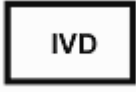




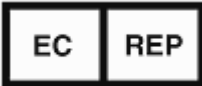





Ürünü kullanmadan önce bu prospektüs özenle okunmalıdır. Prospektüs yönergeleri gereğince uygulanmalıdır. Bu prospektüste yer alan yönergelerden herhangi bir sapma olursa, ölçümlü deney sonuçlarının güvenilirliği konusunda güvence verilemez.

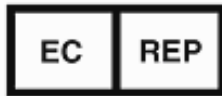
Müşteri Hizmetleri:

Tel: +1-610-419-6731

Belgegeçer +1-610-849-5001

Kullanılan Simgeler İçin Anahtar:

	Vücut Dışı Tıbbi Tanı Cihazı		Sıcaklık Sınırı
	Parti Kodu (Lot)		Son Kullanım Tarihi
	Katalog Numarası		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Dikkat: Ürünle birlikte gelen belgelere danışınız.		Üretici
	Biyolojik Riskler		'Kalibratör 'A' ile 'F' arası
	"Kullanım Yönergeleri"ne danışınız.		

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
HollandaSaladax Biomedical, Inc.
116 Research Drive
Bethlehem, PA 18015
ABD

Amaçlanan Kullanım

Saladax 5-Floroürasil (My5-FU) Kalibratör Kit, "Saladax My5-FU Miktar Tayin Test"ini kalibre etmede kullanım için amaçlanmıştır.

İçindekiler

My5-FU Kalibratör Kit, 5-FU maddesinin aşağıda belirtilen konsantrasyonlarda bulunduğu insan plazması içerir:

Vial	Konsantrasyon (ng/mL)	Miktar	Hacim
CAL A	0	1	3 mL
CAL B	150	1	3 mL
CAL C	300	1	3 mL
CAL D	600	1	3 mL
CAL E	1,200	1	3 mL
CAL F	1,800	1	3 mL

Standardizasyon

5-FU (floroürasil) için uluslararası tanınmış bir standart yoktur. My5-FU Kalibratörleri, USP (Amerika İlaç Kılavuzu) 5-FU ilacın 5-FU içermeyen insan plazmasında 0, 150, 300, 600, 1200 ve 1800 ng/mL konsantrasyonlarında gravimetrik seyreltilmesiyle hazırlanır.

Saladax Biomedical Inc., bir referans yöntemi ile doğrulanmış ana kalibratörleri bulundurur. My5-FU Kalibratörler, bu ana kalibratör takımına dayandırılabilir.

Önlemler ve Uyarılar

Vücut Dışı Tıbbi Tanı Kullanımı İçindir.

Bu kalibratör seti bir birim olarak kullanılacak biçimde tasarlanmıştır. Kalibratörleri başka lot'lardan kalibratörlerle karıştırmayınız ya da değiştirmeyiniz.



Tüm laboratuvar ayıracıları kullanırken gerekli olağan önlemleri uygulayınız.

İnsan kaynaklı materyaller, insan bağışıklık yetersizliği virüsü (HIV1 ve HIV2), Hepatit B ve C mevcudiyeti için FDA tarafından onaylanmış yöntemler kullanılarak ölçülmüştür ve bulgular 'yok' şeklindedir. Ancak, hiçbir ölçme yöntemi tam kesinlikle olası bulaş tehlikesini dışlayamayacağından materyaller bir hasta örneğinde olduğu kadar özenle ele alınmalıdır. Bulaş tehlikesi ile karşılaşma durumunda, sorumlu sağlık yetkililerinin yönergeleri uygulanmalıdır.

Tüm My5-FU Kalibratörler, % 0,1'den az sodyum azid içerir. Deriye ve mukoz çeperlere temastan sakınınız. Etkilenen alanları bol su ile yıkayınız. Kalibratörler yutulduğu takdirde ya da gözlere değerse gecikmeksizin tıbbi yardım alınınız.

Saklama ve Dayanıklılık

Kalibratörler buzdolabında 2-8°C (35-46°F) derecede saklayınız. Dondurmayınız. Kalibratörler, belirtildiği gibi saklanırsa son kullanım tarihine dek dayanır. Kalibratörler yönergelerdeki gibi kullanılırsa açıldıktan sonra üç ay dayanır.

İşlemin Sınırlamaları

Doğru ve yeniden üretilebilir sonuçlar, doğru çalışan cihazlara, reaktiflere, kalibratörlere, ürünün belirtildiği gibi saklanmasına ve iyi laboratuvar yöntemine bağlıdır.

Kullanım Yönergeleri

- Deneyin tam özeti ve açıklaması için reaktif kitinin içinde yer alan "Saladax My5-FU Miktar Tayin" prospektüsüne bakınız.
- Kalibratörleri 2-8° C derecede sakladığınız ortamdan çıkarır çıkarmaz kullanınız.
- Herbir kalibratörü kullanmadan önce yavaşça birkaç kez ters çevirerek karıştırınız.

- Her kullanımdan sonra kapakları sıkıca kapatınız ve kalibratörleri 2 - 8° C derece saklama ortamına geri koyunuz.



Kabarcıklar, örnek kabının içinde kontrol seviyesinin doğru tespitine engel olup, sonuçları etkileyebilecek şekilde yetersiz kontrol çekilmesine sebep olabilir.



5-Fluorouracil (My5-FU™) kalibratorsett






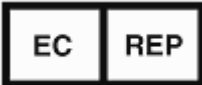





Dette pakningsinnlegget må leses nøye før produktet tas i bruk. Instruksjonene i pakningsinnlegget må følges. Det kan ikke garanteres at analyseresultatene er pålitelige dersom det er foretatt noen avvik fra instruksjonene i dette pakningsinnlegget.

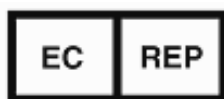
Kundeservice:

Telefon: +1-610-419-6731

Faks: +1-610-849-5001

Symbolforklaring

	<i>in vitro</i> diagnoseenhet		Temperaturbegrensning
	Produksjonskode (serie)		Må brukes før
	Katalognummer		Autorisert representant i EU
	Forsiktig: Se i medfølgende dokumenter		Produsent
	Biologiske risikoer		Kalibrator A til og med kalibrator F
	Se i brukerveiledningen		


 EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 Nederland

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


Anvendelsesområde

Saladax 5-Fluorouracil (My5-FU) kalibratorsett er ment brukt til kalibrering av Saladax My5-FU analysator.

Innhold

My5-FU kalibratorsett inneholder menneskelig plasma med følgende 5-FU-konsentrasjoner:

Flaske		Konsentrasjon (ng/ml)	Antall	Volum
CAL	A	0	1	3 mL
CAL	B	150	1	3 mL
CAL	C	300	1	3 mL
CAL	D	600	1	3 mL
CAL	E	1,200	1	3 mL
CAL	F	1,800	1	3 mL

Standardisering

Det finnes ingen internt anerkjente standarder for 5-FU. My5-FU kalibratorene er forberedt gravimetrisk med en løsning på USP 5-FU i menneskelig plasma, fritt for 5-FU med konsentrasjonene 0, 150, 300, 600, 1 200, og 1 800 ng/ml.

Saladax Biomedical, Inc. vedlikeholder hovedkalibrаторer som er bekreftet ved en referansem metode. My5-FU kalibrаторer kan tilbakespores til dette hovedsettet med kalibrаторer.

Forholdsregler og advarsler

Kun til IV-diagnostisk bruk.

Kalibrаторene i dette settet er konstruert for å brukes som en enhet. Ikke bytt ut eller bland kalibrаторer med noen fra andre produksjonsserier.



Overhold vanlige forholdsregler som er nødvendige ved behandling av alle laboratoriumreagenser.

Materialer av menneskelig opphav ble testet med FDA-godkjente metoder for HIV1 og HIV2, Hepatitt B og Hepatitt C, og funnene var negative. Men ettersom ingen testmetoder kan utelukke mulig risiko for infeksjon med absolutt sikkerhet, må materialet behandles like forsiktig som en pasientprøve. I tilfelle eksponering, må retningslinjene til de ansvarlige helsemyndighetene følges.

Ingen av My5-FU kalibratorene inneholder mer enn 0,1 % natriumazid. Unngå kontakt med hud og slimhinner. Skyll berørte områder med rikelige mengder vann. Søk medisinsk hjelp straks hvis kalibratorene tas inn eller kommer i kontakt med øynene.

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar kalibrаторer kjølig, ved 2-8 °C (35-46 °F). Må ikke fryses. Kalibrаторer er stabile til utløpsdatoen når de oppbevares og håndteres riktig. Når de er åpnet, er kalibrаторer stabile i tre måneder når de behandles som oppgitt.

Begrensninger ved prosedyren

Nøyaktige og reproducerbare resultater er avhengig av riktig fungerende instrumenter, reagenser, kalibrаторer, at produktet oppbevares som angitt og god laboratorieteknikk.

Bruerveiledning

- Se i pakningsinnlegget til Saladax My5-FU analysatoren, som følger med reagenssettet, for et fullstendig sammendrag og en forklaring av testen.
- Bruk kalibrаторer straks etter at de er tatt ut av oppbevaringsstedet på 2-8 °C.
- Bland hver av kalibratorene ved forsiktig vending flere ganger før bruk.
- Etter hver bruk må hetten lukkes godt, og kalibratorene settes tilbake til en temperatur på 2-8 °C.



Bobler kan forstyrre riktig påvisning av kalibratornivået i prøvekoppen, noe som forårsaker utilstrekkelig kalibratoraspirasjon. Dette kan påvirke resultatene.


Kit calibrador 5-Fluorouracil (My5-FU™)






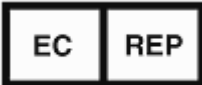





Este folheto informativo deve ser lido atentamente antes da utilização do produto. As instruções do folheto informativo devem ser seguidas, em conformidade. Não pode ser garantida a fiabilidade dos resultados do teste, no caso do não cumprimento das instruções do folheto informativo incluído na embalagem.

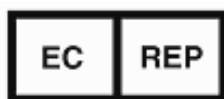
Serviço ao cliente:

Telefone: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Legenda dos símbolos utilizados

	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite da temperatura
	Código do lote		Prazo de validade
	Número de catálogo		Representante autorizado na Comunidade europeia
	Cuidado: Consultar os documentos incluídos		Fabricante
	Riscos biológicos		Calibrador A a calibrador F
	Consultar as Instruções de utilização		



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos



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



Indicação de utilização

O Kit calibrador Saladax 5-Fluorouracil (My5-FU) destina-se a ser utilizado na calibração do teste Saladax My5-FU.

Conteúdo

O Kit calibrador My5-FU consiste em plasma humano com as seguintes concentrações de 5-FU:

Frasco		Concentração (ng/mL)	Quantidade	Volume
CAL	A	0	1	3 mL
CAL	B	150	1	3 mL
CAL	C	300	1	3 mL
CAL	D	600	1	3 mL
CAL	E	1,200	1	3 mL
CAL	F	1,800	1	3 mL

Normalização

Não existe qualquer norma internacionalmente reconhecida para o 5-FU. Os calibradores My5-FU são preparados gravimetricamente por diluição de USP 5-FU em plasma humano isento de 5-FU a concentrações de 0, 150, 300, 600, 1 200 e 1 800 ng/mL.

A Saladax Biomedical, Inc. mantém calibradores originais que foram confirmados por um método de referência. Os calibradores My5-FU podem ser rastreados até este conjunto original de calibradores.

Advertências e precauções

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Os calibradores neste conjunto são concebidos para utilização como uma unidade. Não substitua nem misture estes calibradores com os de outros lotes.



Aplique as advertências normais necessárias para o manuseamento de todos os reagentes laboratoriais.

Os materiais de origem humana foram testados em relação a 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 infecção com certeza absoluta, o material deve ser manuseado com o mesmo cuidado de uma amostra de um paciente. No caso de exposição, deverão ser seguidas as directivas das autoridades de saúde responsáveis.

Armazenamento e estabilidade

Armazene os calibradores refrigerados a uma temperatura entre 2 e 8 °C (35 – 46 °F). Não congele. Os calibradores permanecem estáveis até ao final do prazo de validade, quando armazenados conforme indicado. Depois de abertos, os calibradores mantêm-se estáveis durante três meses, se manuseados conforme indicado.

Limitações do procedimento

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

Instruções de utilização

- Consulte o folheto informativo do teste Saladax My5-FU, incluído no kit reagente, para um resumo completo e explicação do teste.
- Utilize os calibradores imediatamente após retirar do armazenamento a uma temperatura entre 2 e 8 °C.
- Homogenize cada calibrador através de repetida inversão cuidadosa antes de administrar.
- Após cada utilização, aperte bem as tampas e volte a colocar os calibradores a uma temperatura entre 2 e 8 °C.



A existência de bolhas poderá interferir com a correcta detecção do nível do calibrador na cubete de teste, provocando uma insuficiente aspiração do calibrador que poderá alterar os resultados.