



5-Fluorouracil (My5-FU™) Control Kit

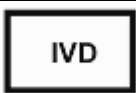






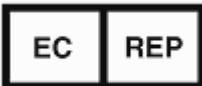


This package insert must be read carefully prior to product use. Package insert instructions must be followed accordingly. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this package insert.

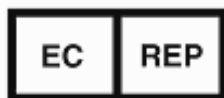
Customer Service:

Telephone: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Key to Symbols Used

	<i>in vitro</i> Diagnostic Device		Consult Instructions for Use						
	Batch Code (Lot)		Temperature Limitation						
	Catalog Number		Use By						
	Caution: Consult accompanying documents		Authorized Representative in the European Community						
	Biological Risks		Manufacturer						
<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	<p>Low Control</p> <p>Medium Control</p> <p>High Control</p>		
CON	L								
CON	M								
CON	H								



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) Control Kit is intended for use in quality control of the Saladax My5-FU Assay.

Contents

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

Vial		Concentration (ng/mL)	Concentration Range (ng/mL)	Quantity	Volume
CON	L	225	191 -259	2	3 mL
CON	M	450	382-518	2	3 mL
CON	H	900	765-1035	2	3 mL

The control is evaluated by the Saladax My5-FU Assay to be within 15% of the target value. Each laboratory should establish its own range and reassess control targets and ranges following a change of reagent (kit) or control lot.

Precautions and Warnings

For In Vitro Diagnostic Use.

The controls in this set are designed for use as a unit. Do not substitute or mix controls 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 Controls 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 controls are ingested or come into contact with eyes.

Storage and Stability

Store controls refrigerated at 2-8°C (35-46°F). Do not freeze. Controls are stable until the expiration date when stored as directed. Once opened controls 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 controls immediately upon removal from 2-8°C storage.
- Mix each control by gentle inversion several times before dispensing.
- After each use, tightly close the caps and return control to 2-8°C.



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



5-Fluorouracil (My5-FU™) Kontroll-Kit








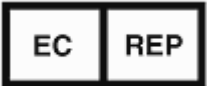


Dieser Beipackzettel ist vor dem Gebrauch des Produkts sorgfältig zu lesen. Die Anleitungen auf dem Beipackzettel müssen entsprechend befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht gewährleistet werden, wenn die Anweisungen des Beipackzettels nicht genau befolgt werden.

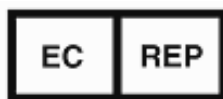
Kundendienst:

Telefon: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Legende der verwendeten Symbole

	<i>In-vitro</i> -Diagnosegerät		Gebrauchsanweisung lesen						
	Chargencode (Lot)		Temperaturgrenzen						
	Katalognummer		Verwendbar bis						
	Achtung: Begleitdokumentation beachten		Autorisierte EU-Vertretung						
	Biologische Gefahren		Hersteller						
<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	<p>Niedrig</p> <p>Mittel l</p> <p>Hoch</p>		
CON	L								
CON	M								
CON	H								



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) Kontroll-Kit ist zur Qualitätskontrolle des Saladax My5-FU-Assays bestimmt.

Inhalt

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

Fläschchen		Konzentration (ng/ml)	Konzentrationsbereich (ng/ml)	Menge	Volumen
CON	L	225	191 -259	2	3 mL
CON	M	450	382-518	2	3 mL
CON	H	900	765-1035	2	3 mL

Die Kontrolle wird durch das Saladax My5-FU-Assay auf einen Wert hin geprüft, der innerhalb von 15 % des Zielwerts liegt. Jedes Labor sollte nach dem Wechseln eines Reagenz (Kits) oder einer Kontrollcharge seinen eigenen Bereich festlegen und die eigenen Kontrollziele und Bereiche neu beurteilen.

Vorsichts- und Warnhinweise

Zur In-vitro-Diagnose.

Die in diesem Satz enthaltenen Kontrollen sind zur Verwendung als eine Einheit vorgesehen. Die Kontrollen dürfen nicht durch Kontrollen aus einem anderen Los 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-Kontrollen enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Betroffene Bereiche mit reichlich Wasser spülen. Bei Verschlucken der Kontrollen oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Lagerung und Stabilität

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

Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erläuterung des Tests ist der Packungsbeilage für das Saladax My5-FU-Assay zu entnehmen, die dem Reagenz-Kit beiliegt.
- Die Kontrollen sind nach dem Herausnehmen aus der Kühlung bei 2 - 8 °C sofort zu verwenden.
- Jede Kontrolle durch vorsichtiges, mehrmaliges Umdrehen vor der Abgabe mischen.
- Nach jeder Verwendung die Kappen wieder aufsetzen und die Kontrolle wieder bei 2 - 8 °C lagern.



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

My5-FU

Trousse de contrôles de 5-fluorouracile (My5-FU™)

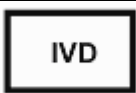






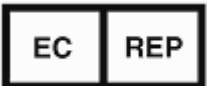


Cette notice d'utilisation doit être lue attentivement avant l'utilisation du produit. Les instructions de la notice d'utilisation doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats de dosage ne pourra pas être garantie si l'opérateur s'écarte des instructions fournies ici.

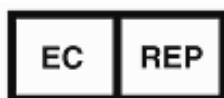
Service clientèle :

Téléphone : +1-610-419-6731

Télécopieur : +1-610-849-5001

Légende des symboles utilisés

	Dispositif diagnostique <i>in vitro</i>		Consulter la notice d'utilisation						
	Code de lot		Température limite						
	Numéro de référence		Utiliser avant le						
	Attention : lire attentivement le texte en rapport		Dépositaire agréé dans l'Union européenne						
	Risques biologiques		Fabricant						
<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	<p>Bas</p> <p>Moyen</p> <p>Haut</p>		
CON	L								
CON	M								
CON	H								



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas



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



Indication

La trousse de contrôles de 5-fluorouracile (My5-FU) est prévue pour le contrôle qualité du dosage Saladax My5-FU.

Contenu

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

Flacon		Concentration (ng/ml)	Plage de concentration (ng/ml)	Quantité	Volume
CON	L	225	191 -259	2	3 mL
CON	M	450	382-518	2	3 mL
CON	H	900	765-1035	2	3 mL

Le contrôle est évalué par le dosage Saladax My5-FU comme étant à $\pm 15\%$ de la valeur cible. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de concentrations et réévaluer les cibles et les plages de contrôle après un changement de lot (trousse) de réactifs ou de contrôles.

Précautions et avertissements

Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.

Les contrôles de cette trousse ont été conçus pour être utilisés comme un tout. Ne pas remplacer les contrôles 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 contrôles 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 contrôle ou de contact d'un réactif avec les yeux.

Conservation et stabilité

Conserver les contrôles dans une enceinte réfrigérée (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler. Les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservés comme indiqué. Une fois les contrôles 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 contrôles dès leur sortie du réfrigérateur.
- Mélanger chaque contrôle en procédant par agitation douce avant toute distribution.
- Après chaque utilisation, bien refermer les flacons et remettre les contrôles au froid (2-8 °C).



Des bulles peuvent interférer avec la détection correcte du niveau de contrôle dans le godet à échantillon, engendrant ainsi une aspiration de contrôle insuffisante pouvant ainsi fausser les résultats.



Kit di controlli 5-Fluorouracil (My5-FU™)

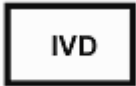









Prima dell'uso, leggere attentamente il presente foglietto illustrativo. Seguire scrupolosamente le istruzioni fornite nel foglietto illustrativo. Non è possibile garantire l'affidabilità dei risultati del test in caso di mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente foglietto illustrativo.

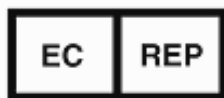
Assistenza ai clienti:

Telefono: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Legenda dei simboli usati

	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>		Consultare le istruzioni per l'uso.						
	Codice partita (Lotto)		Limiti di temperatura						
	Numero di catalogo		Data di scadenza						
	Attenzione: consultare i documenti allegati		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea						
	Rischi biologici		Fabbricante						
<table border="1" style="display: inline-table;"> <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	Basso Medio Alto		
CON	L								
CON	M								
CON	H								



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 controlli Saladax 5-Fluorouracil (My5-FU) è destinato a essere usato per il controllo di qualità del dosaggio Saladax My5-FU.

Contenuto

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

Flacone		Concentrazione (ng/mL)	Range di concentrazione (ng/mL)	Quantità	Volume
CON	L	225	191 -259	2	3 mL
CON	M	450	382-518	2	3 mL
CON	H	900	765-1035	2	3 mL

Il controllo analizzato mediante il dosaggio Saladax My5-FU deve rientrare in un range del 15% del valore previsto. Ogni laboratorio deve stabilire il proprio range e rivalutare i range e i valori previsti dei controlli dopo la sostituzione di un lotto di controlli o di (kit) reagenti.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*

I controlli di questo set sono stati concepiti per essere usati come una singola unità. Non sostituire o mescolare i controlli 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 controlli 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 controlli o loro contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico.

Conservazione e stabilità

Conservare i controlli in frigorifero alla temperatura di 2-8 °C (35-46 °F). Non congelare. I controlli sono stabili sino alla data di scadenza, se conservati secondo le istruzioni. Una volta aperti, i controlli 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 controlli subito dopo averli estratti dal frigorifero in cui sono conservati a 2-8 °C.
- Mescolare ogni controllo, capovolgendo delicatamente il flacone alcune volte prima della dispensazione.
- Dopo ogni impiego, chiudere saldamente i tappi e riportare i controlli a 2-8 °C.



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



5-fluorouracil (My5-FU™) kontrollsats

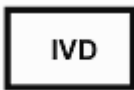






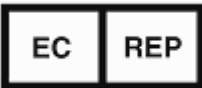


Läs igenom detta produktblad noggrant före användning av produkten. Anvisningarna i produktbladet måste följas noggrant. Analysresultatens tillförlitlighet kan inte garanteras om någon avvikelse från anvisningarna i detta produktblad förekommer.

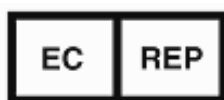
Kundtjänst:

Telefon: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Förklaring av använda symboler

	<i>in vitro</i> -diagnostisk anordning		Se bruksanvisningen						
	Satskod (parti)		Temperaturbegränsning						
	Katalognummer		Används före						
	Varning: Se medföljande dokument		Auktoriserad EU-representant						
	Biologiska risker		Tillverkare						
<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	<p>Låg</p> <p>Medel</p> <p>Hög</p>		
CON	L								
CON	M								
CON	H								



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)-kontrollsats är avsedd för användning vid kvalitetskontroll av Saladax My5-FU-analysen.

Innehåll

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

Flaska		Känd koncentration (ng/ml)	Koncentrationsintervall (ng/ml)	Kvantitet	Volym
CON	L	225	191 -259	2	3 mL
CON	M	450	382-518	2	3 mL
CON	H	900	765-1035	2	3 mL

Kontrollen har utvärderats av Saladax My5-FU-analysen att vara inom 15% av målvärdet. Varje laboratorium skall fastställa sitt eget intervall och omvärdera kontrollmålen och intervallen efter byte av reagens- (sats) eller kontrollparti.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostik.

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



Vidtag normala försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av alla laboratoriereagenser.

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

Förvaring och stabilitet

Förvara kontrollerna i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas. Kontrollerna är stabila till utgångsdatumet när de förvaras och hanteras enligt anvisningarna. När kontrollerna 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, kalibratorerna, förvaring av produkten enligt anvisningarna samt god laboratorieteknik.

Bruksanvisning

- Se produktbladet för Saladax My5-FU-analysen, som medföljer reagenssatsen, för en fullständig sammanfattning och beskrivning av testet.
- Använd kontrollerna omedelbart sedan de tagits ut ur kylskåp som håller 2–8 °C.
- Blanda varje kontroll genom att försiktigt vända upp och ned på den flera gånger före dispensering.
- Efter varje användning skall locken sättas på ordenligt och kontrollerna återförs till kylskåp vid 2–8 °C.



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



5-Fluorouracil (My5-FU™)-controlekit








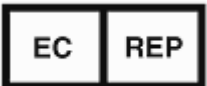


Deze bijsluiter dient zorgvuldig te worden gelezen voordat het product wordt gebruikt. De aanwijzingen in de bijsluiter moeten worden gevolgd. De betrouwbaarheid van de testresultaten kan niet worden gegarandeerd als van de aanwijzingen in deze bijsluiter wordt afgeweken.

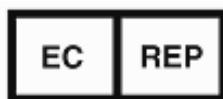
Klantendienst:

Telefoon: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Verklaring van gebruikte symbolen

	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel		Gebruiksaanwijzing raadplegen						
	Batchcode (Partij)		Temperatuurbeperving						
	Catalogusnummer		Uiterste gebruiksdatum						
	Voorzichtig: Raadpleeg de bijgevoegde documenten		Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap						
	Biologische risico's		Fabrikant						
<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	<p>Laag</p> <p>Middelhoog</p> <p>Hoog</p>		
CON	L								
CON	M								
CON	H								



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)-controlekit is bedoeld voor gebruik bij kwaliteitscontrole van de Saladax My5-FU-test.

Inhoud

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

Fles		Concentratie (ng/ml)	Concentratiebereik (ng/ml)	Hoeveelheid	Volume
CON	L	225	191 -259	2	3 mL
CON	M	450	382-518	2	3 mL
CON	H	900	765-1035	2	3 mL

Volgens de evaluatie van de Saladax My5-FU-test is de controle binnen 15% van de doelwaarde. Elk laboratorium moet zijn eigen bereik vaststellen en de controledoelen en -bereiken opnieuw beoordelen wanneer een nieuwe partij reagens (kit) of controle wordt gebruikt.

Voorzorgen en waarschuwingen

Voor in vitro diagnostisch gebruik.

De controles in deze set zijn bedoeld om als een eenheid te worden gebruikt. Gebruik ze niet met controles 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-controles 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 controles zijn ingeslikt of met de ogen in aanraking zijn gekomen.

Opslag en stabiliteit

Bewaar controles in de koelkast bij 2-8 °C (35-46 °F). Niet invriezen. Controles zijn houdbaar tot de uiterste gebruiksdatum wanneer ze volgens de aanwijzingen worden opgeslagen. Wanneer controles 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 bijsluiter voor de Saladax My5-FU-test voor een volledige samenvatting en uitleg van de test.
- Gebruik controles onmiddellijk nadat ze uit opslag bij 2-8 °C zijn gehaald.
- Meng elke controle vóór het gebruik door deze voorzichtig meerdere malen om te keren.
- Na elk gebruik de controle goed afsluiten door de doppen goed aan te draaien en de controle weer bij 2-8 °C opbergen.



Luchtballen kunnen de juiste detectie van het controleniveau in de monsterbeker verhinderen, waardoor onvoldoende aspiratie van controle ontstaat, wat de resultaten kan beïnvloeden.



Kit de control 5-Fluorouracilo (My5-FU)

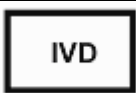






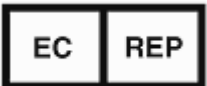


Leer atentamente este prospecto de envase antes de usar el producto. Las instrucciones del prospecto de envase deben seguirse al pie de la letra. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del análisis si no se observan exactamente las instrucciones de este prospecto de envase.

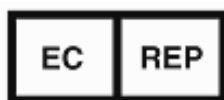
Atención al cliente:

Teléfono: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Clave de los símbolos utilizados

	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar el Modo de empleo						
	Código de lote		Limitación de temperatura						
	Número de catálogo		Usar antes del						
	Precaución: consultar los documentos adjuntos		Representante autorizado en la Comunidad Europea						
	Riesgos biológicos		Fabricante						
<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	<p>Bajo</p> <p>Medio</p> <p>Alto</p>		
CON	L								
CON	M								
CON	H								



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 control 5-Fluorouracilo (My5-FU) está previsto para uso en el control de calidad del Análisis My5-FU de Saladax.

Contenido

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

Frasco		Concentración (ng/mL)	Rango de concentración (ng/mL)	Cantidad	Volume n
CON	L	225	191 -259	2	3 mL
CON	M	450	382-518	2	3 mL
CON	H	900	765-1035	2	3 mL

El control se evalúa con el Análisis My5-FU de Saladax para determinar si se encuentra en un margen del 15% del valor objetivo. Cada laboratorio debe establecer su propio margen y reevaluar los valores objetivo y márgenes del control después de un cambio de reactivo (kit) o lote de control.

Precauciones y advertencias

Para diagnóstico in vitro.

Los controles de este kit han sido diseñados para ser utilizados como una unidad. No sustituir ni mezclar los controles con los 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 controles 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 si los controles son ingeridos o entran en contacto con los ojos.

Conservación y estabilidad

Los controles deben conservarse bajo refrigeración a 2-8 °C. No congelar. Los controles conservan un estado estable hasta la fecha de vencimiento siempre que sean conservados de la manera indicada. Una vez abiertos, los controles 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 del reactivo para un resumen y explicación completos del análisis.
- Usar los controles inmediatamente al ser retirados de la refrigeración a 2-8 °C.
- Mezclar cada control invirtiendo lentamente varias veces antes de utilizar.
- Después de cada uso, cerrar muy bien las tapas y guardar el control en refrigeración a 2-8 °C.



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


Zestaw kontrolny 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.

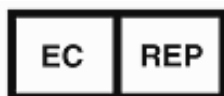
Obsługa klienta:

Telefon: +1-610-419-6731

Faks: +1-610-849-5001

Legenda użytych symboli

	Urządzenie do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zapoznaj się z instrukcją obsługi						
	Kod partii		Ograniczenie temperatur						
	Numer katalogowy		Termin przydatności						
	Ostrzeżenie: Należy zapoznać się z dostarczonymi dokumentami		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej						
	Zagrożenia biologiczne		Producent						
<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	Niskie Średnie Wysokie		
CON	L								
CON	M								
CON	H								



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Holandia



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



Przeznaczenie

Zestaw kontrolny Saladax 5-fluorouracylu (My5-FU) przeznaczony jest do użycia w kontroli jakości Testu Saladax My5-FU.

Zawartość

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

Fiolka		Stężenie (ng/mL)	Zakres stężenia (ng/mL)	Ilość	Objętość
CON	L	225	191 -259	2	3 mL
CON	M	450	382-518	2	3 mL
CON	H	900	765-1035	2	3 mL

Oszacowano, że próbki kontrolne w Teście Saladax My5-FU powinny znajdować się w przedziale 15% od wartości docelowej. Każde laboratorium, po zmianie odczynnika (zestawu) lub partii próbek kontrolnych, powinno określić swój własny zakres i dokonać ponownej oceny kontrolnych wartości docelowych oraz zakresów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do diagnostyki in vitro.

Próbki kontrolne w tym zestawie przeznaczone są do użycia jako zespół. Nie należy zastępować lub mieszać próbek kontrolnych z pochodzącymi 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 próbki kontrolne My5-FU zawierają azydek sodu w ilości mniejszej niż 0,1%. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Narażone obszary należy przemyć dużą ilością wody. W przypadku połknięcia próbek kontrolnych lub dostania się ich do oczu, należy niezwłocznie wezwać pomoc medyczną.

Przechowywanie i stabilność

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

Ograniczenia procedury

Dokładne i powtarzalne wyniki zależą od prawidłowego działania instrumentów, odczytników, kalibratorów, od przechowywania produktu zgodnie ze wskazaniami 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 odczytników.
- Próbki kontrolne należy użyć niezwłocznie po wyjęciu z miejsca przechowywania o temperaturze 2-8°C.
- Przed dawkowaniem, każdą z próbek kontrolnych należy wymieszać poprzez delikatne, kilkukrotne obrócenie.
- Po użyciu należy dobrze zamknąć zatyczki i włożyć próbki kontrolne do miejsca przechowywania o temperaturze 2-8°C.



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

**5-Floroüracil (My5-FU™) Kontrol Kit**








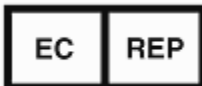


Ürünü kullanmadan önce bu prospektüs özenle okunmalıdır. Prospektüs yönergeleri, gerektiği gibi uygulanmalıdır. Bu prospektüste yer alan yönergelerden herhangi bir sapma olursa, miktar tayini sonuçlarının güvenilirliği konusunda güvence verilemez.

Müşteri Hizmetleri:

Tel: +1-610-419-6731

Belgegeçer: +1-610-849-5001

Kullanılan Simgeler İçin Anahtar:

	Vücut Dışı Tıbbi Tanı Cihazı		"Kullanım Yönergeleri"ne danışınız.
	Parti Kodu (Lot)		Sıcaklık Sınırı
	Liste Numarası		Son Kullanım Tarihi
	Dikkat: Ürünle birlikte gelen belgelere danışınız.		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilci
	Biyolojik Riskler		Üretici
CON	L		
CON	M		
CON	H		

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) Kontrol Kit, "Saladax My5-FU Miktar Tayini testi'nin kalite kontrol denetiminde kullanım için amaçlanmıştır.

İçindekiler

"My5-FU Kontrol Kit, 5-FU aşağıda belirtilen konsantrasyonlarda bulunduğu insan plazması içerir:

Vial		Konsantrasyon (ng/mL)	Konsantrasyon Aralığı (ng/mL)	Miktar	Hacim
CON	L	225	191 -259	2	3 mL
CON	M	450	382-518	2	3 mL
CON	H	900	765-1035	2	3 mL

Kontrol, "Saladax My5-FU Miktar Tayini ile değerlendirilerek hedef değerin % 15'i içinde bulunduğu saptanmıştır. Her laboratuvar, ayıraç (kit) veya kontrol lot değişimi ardından kendi aralığını saptamalı ve kontrol hedef ve aralıkları yeniden değerlendirmelidir.

Önlemler ve Uyarılar

Vücut Dışı Tıbbi Tanı Kullanım İçindir.

Bu kontrol seti bir birim olarak kullanım için tasarlanmıştır. Kontrolleri başka lot ile karıştırmayınız veya değiştirmeyiniz.



Tüm laboratuvar ayıraçlarını 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 Kontrolleri, % 0,1'den az sodyum azit içerir. Deriye ve mukoz çepelere temasından sakınınız. Etkilenen alanları bol su ile yıkayınız. Yutulursa ya da gözlere değerse gecikmeksizin tıbbi yardım alınız.

Saklama ve Dayanıklılık

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

İşlemin Sınırlamaları

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

Kullanım Yönergeleri

- Testin tam özeti ve açıklaması için reaktif seti içinde yer alan "Saladax My5-FU Miktar Tayini" prospektüsüne bakınız.
- Kontrolleri 2-8°C derecede sakladığınız ortamdan çıkarır çıkarmaz kullanınız.
- Herbir kontrolü yavaşça birkaç kez alt üst ters çevirerek karıştırınız.
- Her kullanımdan sonra kapakları sıkıca kapatınız ve kontrolleri 2 - 8° C derecede 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™) kontrollsett

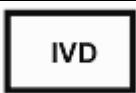






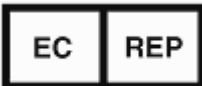


Dette pakningsinnlegget må leses nøye før produktet tas i bruk. Instruksjonene i pakningsinnlegget må følges. Det kan ikke garanteres at analyseresultatene er pålitelige dersom det er foretatt noen avvik fra instruksjonene i dette pakningsinnlegget.

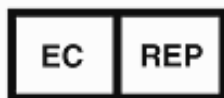
Kundeservice:

Telefon: +1-610-419-6731

Faks: +1-610-849-5001

Symbolforklaring

	<i>in vitro</i> diagnoseenhet		Se i brukerveiledningen						
	Produksjonskode (serie)		Temperaturbegrensning						
	Katalognummer		Må brukes før						
	Forsiktig: Se i medfølgende dokumenter		Autorisert representant i EU						
	Biologiske risikoer		Produsent						
<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	<p>Lav</p> <p>Middels</p> <p>Høy</p>		
CON	L								
CON	M								
CON	H								



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) kontrollsett er ment brukt til kvalitetskontroll av Saladax My5-FU analysator.

Innhold

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

Flaske		Konsentrasjon (ng/ml)	Konsentrasjonsområde (ng/ml)	Mengde	Volum
CON	L	225	191 -259	2	3 mL
CON	M	450	382-518	2	3 mL
CON	H	900	765-1035	2	3 mL

Kontrollen evalueres av Saladax My5-FU analysatoren til å være innenfor 15 % av målverdien. Hvert laboratorium må etablere sine egne områder og revurdere kontrollmål og områder etter en endring av reagens (sett) eller kontrollserie.

Forholdsregler og advarsler

Kun til IV-diagnostisk bruk.

Kontrollene i dette settet er konstruert for å brukes som en enhet. Ikke bytt ut eller bland kontroller 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 kontrollene inneholder mer enn 0,1 % natriumazid. Unngå kontakt med hud og slimhinner. Skyll berørte områder med rikelige mengder vann. Søk medisinsk hjelp straks hvis kontrollene tas inn eller kommer i kontakt med øynene.

Oppbevaring og stabilitet

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

Begrensninger ved prosedyren

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

Brukerveiledning

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



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


Kit de controlo 5-Fluorouracil (My5-FU™)

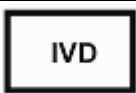









Este folheto informativo deve ser lido atentamente antes da utilização do produto. As instruções do folheto informativo devem ser seguidas, em conformidade. Não pode ser garantida a fiabilidade dos resultados do teste, no caso do não cumprimento das instruções do folheto informativo incluído na embalagem.

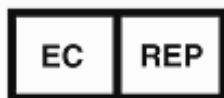
Serviço ao cliente:

Telefone: +1-610-419-6731

Fax: +1-610-849-5001

Legenda dos símbolos utilizados

	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Consulte as instruções de utilização						
	Código do lote		Limite da temperatura						
	Número de catálogo		Prazo de validade						
	Cuidado: Consultar os documentos incluídos		Representante autorizado na Comunidade Europeia						
	Riscos biológicos		Fabricante						
<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	Baixo Médio Elevado		
CON	L								
CON	M								
CON	H								



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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



Indicação de utilização

O Kit de controlo Saladax 5-Fluorouracil (My5-FU) destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do teste Saladax My5-FU.

Conteúdo

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

Frasco		Concentração (ng/mL)	Intervalo de concentração (ng/mL)	Quantidade	Volume
CON	L	225	191 -259	2	3 mL
CON	M	450	382-518	2	3 mL
CON	H	900	765-1035	2	3 mL

O controlo é avaliado pelo teste Saladax My5-FU de forma a que se encontre no valor-alvo de 15%. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo e reavaliar os alvos e intervalos de controlo na sequência de uma mudança de reagente (kit) ou de lote de controlo.

Advertências e precauções

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Os controlos neste conjunto são concebidos para utilização como uma unidade. Não substitua nem misture estes controlos 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.



Todos os Controlos My5-FU contêm menos de 0,1 % de azida de sódio. Evite o contacto com a pele e com as membranas das mucosas. Lave as áreas afectadas com água abundante. Procure assistência médica de imediato se os controlos forem ingeridos ou entrarem em contacto com os olhos.

Armazenamento e estabilidade

Armazene os controlos refrigerados a uma temperatura entre 2 e 8 °C (35 – 46 °F). Não congele. Os controlos permanecem estáveis até ao final do prazo de validade, quando armazenados conforme indicado. Depois de abertos, os controlos 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 controlos imediatamente após retirar do armazenamento a uma temperatura entre 2 e 8 °C.
- Homogenize cada controlo através de repetida inversão cuidadosa antes de administrar.
- Após cada utilização, aperte bem as tampas e volte a colocar o controlo a uma temperatura entre 2 e 8 °C.



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