



## My5-FU™ Sample Stabilizer 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.

### Intended Use

The Saladax My5-FU Sample Stabilizer Kit is intended to stabilize 5-fluorouracil in blood samples collected for analysis in the My5-FU Assay. The Sample Stabilizer Kit is intended to ensure sample integrity from draw through analysis.

### Contents

The My5-FU Sample Stabilizer Kit consists of:

- My5-FU Sample Stabilizer (0.1 mL), containing 0.12 mg/mL gimeracil in a 30% methanol solution
- BD Vacutainer® Blood Transfer Device

### Additional Required Equipment (not provided)

EDTA or heparin tube for collection of  $\geq 2$  mL of blood.

### Storage and Shelf life

Store the My5-FU Sample Stabilizer Kit at ambient temperature. The My5-FU Sample Stabilizer Kit is stable until the expiration date when stored as directed.

### Warnings and Precautions

For In Vitro Diagnostic Use.

Handle and dispose of sharps (needle) in accordance with applicable regulations.

### Limitations of the Procedure

Sample integrity and accurate results with the My5-FU Assay are dependent upon the proper storage and use of the My5-FU Sample Stabilizer Kit as directed and good laboratory technique.

After collecting the blood and injecting the collection tube with the supplied stabilizer, DO NOT place the sample on ice and do not refrigerate the sample. This may result in an increase in interference from hemolysis leading to erroneous 5-FU results.

## 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.
- COLLECT  $\geq 2$  ML OF BLOOD into an EDTA or heparin tube from a peripheral port or by venous draw.

**DO NOT** use plasma separator tubes.

**DO NOT** draw from the drug infusion port.

**DO NOT** do a short draw.

- INJECT COLLECTION TUBE WITH SUPPLIED STABILIZER immediately after draw and gently invert 3 times. CENTRIFUGE SAMPLE WITHIN 24 HOURS of the draw.

**DO NOT** place sample on ice and **DO NOT** refrigerate when using the stabilizer.

**DO NOT** test any sample that was not treated with the stabilizer.

**DO NOT** test any sample that was not centrifuged within 24 hours.

- CAREFULLY DRAW OFF PLASMA from the top of the tube, avoiding cell layer and transfer to a capped secondary tube. Plasma must be free of cells. Store the plasma sample at 2-8°C or room temperature for up to one week or freeze (at  $\leq -20^{\circ}\text{C}$ ) if storing the sample longer.
- SAMPLE CAN BE SHIPPED AT AMBIENT TEMPERATURE. Provide the laboratory with the times of infusion start and finish.

## Customer Service:

- Telephone: +1-610-419-6731
- Fax: +1-610-849-5001



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



Saladax Biomedical, Inc.  
116 Research Drive  
Bethlehem, PA 18015 USA  
[www.saladax.com](http://www.saladax.com)





## My5-FU™ Probenstabilisator-Kit

Dieser Beipackzettel ist vor dem Gebrauch des Produkts sorgfältig zu lesen. Die Anleitung auf dem Beipackzettel muss befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht gewährleistet werden, wenn die Anleitung auf dem Beipackzettel nicht genau beachtet wird.

### Verwendungszweck

Das Saladax My5-FU Probenstabilisator-Kit ist zur Stabilisierung von 5-Fluorouracil in Blutproben bestimmt, die zur Analyse mit dem My5-FU-Assay entnommen werden. Das Probenstabilisator-Kit soll die Integrität der Probe von der Entnahme bis zur Analyse sicherstellen.

### Inhalt

Das My5-FU Probenstabilisator-Kit besteht aus:

- My5-FU Probenstabilisator (0,1 ml), mit 0,12 mg/ml Gimeracil in einer 30 %-igen Methanollösung
- BD Vacutainer® Blutentnahmesystem

### Weitere erforderliche Materialien (nicht mitgeliefert)

EDTA oder Heparin-Röhrchen zur Entnahme von  $\geq 2$  mL Blut.

### Lagerung und Haltbarkeit

Das My5-FU Probenstabilisator-Kit bei Raumtemperatur lagern. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung ist das My5-FU Probenstabilisator-Kit bis zum Verfallsdatum stabil.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik.

Gebrauch und Entsorgung scharfer Gegenstände (Nadel) in Übereinstimmung mit geltenden Richtlinien.

## Grenzen des Verfahrens

Die Integrität der Proben und Genauigkeit der Ergebnisse des My5-FU-Assays sind abhängig von der vorschrifts- und anweisungsgemäßen Lagerung und Verwendung des My5-FU Probenstabilisator-Kits und der Einhaltung guter Laborpraxis.

Nach Blutentnahme und Zugabe des Probenstabilisators in das Blutentnahme-Röhrchen, Probe NICHT auf Eis oder in den Kühlschrank stellen. Dieses kann zu einer Erhöhung der Störung durch Hämolyse und dadurch zu fehlerhaften 5-FU Ergebnissen führen.

## Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erläuterung des Tests ist dem Beipackzettel für den Saladax My 5-FU-Assay zu entnehmen, der dem Reagenz-Kit beiliegt.
- $\geq 2$  ML BLUT in ein EDTA- oder Heparin-Röhrchen von einem peripheren Port oder durch Venenpunktion entnehmen.

**KEINE** Plasma-Separator-Röhrchen verwenden.

**KEINE** Proben vom Arzneimittel-Infusionsanschluss entnehmen.

**NICHT** zu wenig Blut abnehmen.

- Das **BLUTENTNAHME-RÖHRCHEN** sofort nach der Blutentnahme **MIT DEM MITGELIEFERTEN STABILISATOR INJIZIEREN** und 3 mal langsam schwenken. Die Probe **INNERHALB VON 24 STUNDEN** nach der Entnahme **ZENTRIFUGIEREN**.

Probe **NICHT** auf Eis oder im Kühlschrank aufbewahren, wenn der Stabilisator verwendet wird.

**KEINE** Proben testen, die nicht mit dem Stabilisator behandelt wurden.

**KEINE** Proben testen, die nicht innerhalb von 24 Stunden zentrifugiert wurden.

- **VORSICHTIG DAS PLASMA** unter Vermeidung der Zellschicht oben vom Röhrchen abnehmen. Plasma in ein verschließbares Sekundär-Röhrchen übertragen. Das Plasma muss frei von Zellen sein. Für eine Messung innerhalb von einer Woche, Probe bei 2-8°C oder Raumtemperatur lagern; für längeres Aufbewahren, Probe bei  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  einfrieren.
- **VERSAND KANN UNGEKEHRT ERFOLGEN.** Das Testlabor über Startzeit und Endpunkt der Infusion informieren.

Kundendienst:

- Telefon: +1 610 419-6731
- Fax: +1 610 849-5001



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

