

# My5-FU

## 5-Fluorouracil (My5-FU™) Calibrator Kit

**Asiakaspalvelu:**







Puhelin: +1 (610) 419-6731

Faksi: +1 (484) 547-0590

Sähköposti: Techsupport@saladax.com

MyCareTests.com

**Käytettyjen symbolien selitys**

<b>IVD</b>	<i>in vitro</i> -diagnostiikkalaite		Tutustu käyttöohjeisiin
<b>REF</b>	Luettelonumero		Viimeinen käyttöpäivä
<b>LOT</b>	Eräkoodi		Lämpötilarajoitus
	Valmistaja	<b>CAL A - F</b>	Kalibraattorit A-F
	Varoitus: Katso mukana toimitetut asiakirjat		Biologiset riskit
<b>CH REP</b>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		
<b>EC REP</b>	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		


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

**EMERGO EUROPE**  
 Westervoortsedijk 60,  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

 Casus Switzerland GmbH  
 Hinterbergstrasse 49  
 6312 Steinhausen  
 Switzerland

**Käyttötarkoitus**

Saladax 5-Fluorouracil (My5-FU) Calibrator Kit on tarkoitettu Saladax My5-FU Assay kalibroiintiin.

**Sisältö**

My5-FU Calibrator Kit kuuluu ihmisen plasmata seuraavilla 5-FU-pitoisuuksilla:

Injektio- pullo	Pitoisuus (ng/ml)	Määrä	Tilavuus
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

## Standardisointi

5-FU:lle ei ole kansainvälisesti tunnustettua standardia. My5-FU Calibrators valmistetaan gravimetrisesti laimentamalla USP 5-FU:ta ihmisen plasmaan, joka ei sisällä 5-FU:ta, pitoisuuksina 0, 150, 300, 600, 1 200 ja 1 800 ng/ml.

Saladax Biomedical, Inc. ylläpitää pääkalibraattoreita, jotka on vahvistettu vertailumenetelmällä. My5-FU Calibrators voidaan jäljittää tähän kalibraattorien pääsarjaan.

## Varotoimet ja varoitukset

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

Tämä sarjan kalibraattorit on suunniteltu käytettäväksi yksikkönä. Kalibraattoreita ei saa korvata muiden erien kalibraattoreilla tai sekoittaa niiden kanssa.



Normaaleja kaikkien laboratorioreagenssien käsittelyssä vaadittava varotoimia tulee noudattaa.

Ihmisperäiset materiaalit on testattu HIV1:n ja HIV2:n, hepatiitti B:n ja hepatiitti C:n varalta FDA:n hyväksymillä menetelmillä, ja tulokset olivat negatiivisia. Mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi sulkea pois infektoriskiä ehdottomalla varmuudella, joten materiaalia on käsiteltävä yhtä huolellisesti kuin potilasnäytettä. Altistumistapauksessa on noudatettava vastuullisten terveysviranomaisten ohjeita.

Kaikki My5-FU Calibrators sisältävät alle 0,1 % natriumatsidia. Kontaktia ihon ja limakalvojen kanssa on vältettävä. Altistuneet alueet on huuhdeltava runsaalla vedellä. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos kalibraattoreita niellään tai ne tulevat kontaktiin silmien kanssa.

## Säilytys ja vakaus

Kalibraattoreita tulee säilyttää jäädytettynä 2–8 °C lämpötilaan. Ei saa jäädyttää. Ohjeiden mukaan säilytetyt kalibraattorit ovat vakaita viimeiseen käyttöpäivään saakka. Avatut kalibraattorit ovat vakaita 12 kuukauden ajan, kun niitä käsitellään ohjeiden mukaisesti.

## Menettelyn rajoitukset

Tarkat ja toistokelpoiset tulokset riippuvat oikein toimivista instrumenteista, reagensseista, kalibraattoreista, tuotteen säilytyksestä ohjeiden mukaan ja hyvästä laboratoriotekniikasta.

## Käyttöohjeet

- Katso testin täydellinen yhteenveto ja selitys Saladax My5-FU Assay pakkausselosteesta.
- Käytä kalibraattorit välittömästi, kun ne on poistettu säilytyksestä 2–8 °C:ssa.
- Sekoita kukin kalibraattori kääntelemällä varovasti useita kertoja ennen annostelua.
- Jokaisen käytön jälkeen sulje korkit tiukasti ja palauta kalibraattorit 2–8 °C:een.



Kuplat voivat häiritä asianmukaista kalibraattoritason tunnistusta näytekupissa ja saada aikaan riittämättömän kalibraattoriaspiraation, joka voi vaikuttaa tuloksiin.

© 2026, Saladax Biomedical, Inc.

My5-FU™ on Saladax Biomedical, Inc.:n tavaramerkki.