

# My5-FU

## 5-Fluorouracil (My5-FU™) Control 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		Biologiset riskit						
	Varoitus: Katso mukana toimitetut asiakirjat	<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	Alhainen kontrolli Keskitason kontrolli Korkea kontrolli
CON	L								
CON	M								
CON	H								
<b>CH</b> <b>REP</b>	Valtuutettu edustaja Sveitsissä								
<b>EC</b> <b>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) Control Kit on tarkoitettu Saladax My5-FU Assay laadunvalvontaan.

**Sisältö**

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

Injektioipullo		Pitoisuus (ng/ml)	Pitoisuusväli (ng/ml)	Määrä	Tilavuus
CON	L	225	191–259	2	3 ml
CON	M	450	382–518	2	3 ml
CON	H	900	765–1 035	2	3 ml

Saladax My5-FU Assay arvioi kontrollin olevan 15 %:n sisällä tavoitearvosta. Jokaisen laboratorion on määritettävä omat alueensa ja arvioitava kontrollien tavoitearvot ja vaihteluvälit uudelleen reagenssin (sarjan) tai kontrollierän vaihtuessa.

## Varotoimet ja varoitukset

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

Tämä sarjan kontrollit on suunniteltu käytettäväksi yksikkönä. Kontrolleja ei saa korvata muiden erien kontrolleilla 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 infektioriskiä ehdottomalla varmuudella, joten materiaalia on käsiteltävä yhtä huolellisesti kuin potilasnäytettä. Altistumistapauksessa on noudatettava vastuullisten terveystieteiden ohjeita.



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

## Säilytys ja vakaus

Kontrolleja tulee säilyttää jäädytettynä 2–8 °C lämpötilaan. Ei saa jäädyttää. Ohjeiden mukaan säilytetyt kontrollit ovat vakaita viimeiseen käyttöpäivään saakka. Avatut kontrollit 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 kontrollit välittömästi, kun ne on poistettu säilytyksestä 2–8 °C:ssa.
- Sekoita kukin kontrolli kääntelemällä varovasti useita kertoja ennen annostelua.
- Aina käytön jälkeen sulje korkit tiukasti ja palauta kontrolli 2–8 °C:een.



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

© 2026, Saladax Biomedical, Inc.

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