

My5-FU

5-Fluorouracil (My5-FU™) Control Kit

Kundtjänst:












Telefon: +1 (610) 419-6731

Fax: +1 (484) 547-0590

E-post: Techsupport@saladax.com

MyCareTests.com

Förklaring av använda symboler

	<i>in vitro</i> -diagnostisk produkt		Se bruksanvisningen
	Katalognummer		Använd före
	Batchkod		Temperaturbegränsning
	Tillverkare		Biologiska risker
	Varning: Se medföljande dokument	CON L	Låg kontroll
		CON M	Medelhög kontroll
		CON H	Hög kontroll
	Auktoriserad representant i Schweiz		
	Auktoriserad EU-representant		


 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

Avsedd användning

Saladax 5-Fluorouracil (My5-FU) Control Kit är avsett att användas vid kvalitetskontroll av Saladax My5-FU Assay.

Innehåll

My5-FU Control Kit består av humanplasma med följande koncentrationer av 5-FU:

Flaska		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 Assay att vara inom 15 % av målvärdet. Varje laboratorium bör fastställa sitt eget intervall och omvärdera målvärden och intervall för kontrollen efter byte av reagens- 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 de normala försiktighetsåtgärder som krävs vid 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 hälsovårdsmvndigheter följas.



Alla My5-FU Controls innehåller mindre än 0,1 % natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Spola påverkade områden med rikliga 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 tio månader om de hanteras enligt anvisningarna.

Metodbegränsningar

För korrekta och reproducerbara resultat krävs korrekt fungerande instrument, reagenser, kalibratorer, förvaring av produkten enligt anvisningarna samt god laboratoriesed.

Bruksanvisning

- Se produktbladet för Saladax My5-FU Assay 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 ordentligt och kontrollerna återföras till kylskåp vid 2–8 °C.



Bubblor kan störa avkänningen av kontrollnivån i provkoppen. Detta kan leda till otillräcklig aspiration av kontrollen vilket kan påverka resultaten.

© 2018–2023 Saladax Biomedical, Inc

My5-FU™ är ett varumärke som tillhör Saladax Biomedical, Inc.