

# MyCare™ Oncology Busulfan Calibrator Kit



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

Kundendienst  
Telefon: +1 610 419-6731  
Fax: +1 484 547-0590  
E-Mail: [Techsupport@saladax.com](mailto:Techsupport@saladax.com)  
[MyCareTests.com](http://MyCareTests.com)

	Medizinprodukt zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Temperaturgrenzen		Verfallsdatum
	Katalognummer		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Biologisches Risiko		CE-Zeichen

## Indikationen

Das MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit dient zur Kalibration des MyCare Oncology Busulfan Assay Kits.

## Inhalt

Kalibrator	Symbol	Busulfan ng/ml	Anzahl x Volumen
A		0	1 x 3 ml
B		150	1 x 3 ml
C		300	1 x 3 ml
D		600	1 x 3 ml
E		1200	1 x 3 ml
F		2000	1 x 3 ml

## Standardisierung

Es gibt keinen international anerkannten Standard für Busulfan. Die Kalibratoren des MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit werden gravimetrisch durch Verdünnung eines stabilen Busulfan-Derivats in einer Plasmamatrix hergestellt. Diese stabilen Kalibratoren sind rückverfolgbar auf Master-Kalibratoren, die von Saladax Biomedical, Inc. gepflegt werden. Master-Kalibratoren werden gravimetrisch durch Verdünnung von USP-Busulfan hergestellt, wobei die Werte durch eine Referenzmethode bestätigt werden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Die Kalibratoren in diesem Kit sind für die Verwendung als Set konzipiert. Kalibratoren dürfen nicht durch Kalibratoren aus anderen Chargen ersetzt oder mit diesen gemischt werden.
- Die für den Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- Alle Komponenten des MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit enthalten weniger als 0,1% Natriumazid. Kontakt mit der Haut und mit Schleimhäuten ist zu vermeiden. Betroffene Bereiche mit reichlich Wasser spülen. Bei Verschlucken der Reagenzien oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Bei der Entsorgung derartiger Reagenzien stets mit viel Wasser spülen, um eine Ansammlung von Azid zu verhindern.
- Substanzen menschlichen Ursprungs wurden mit von der FDA zugelassenen Methoden auf Syphilis, HIV1 und HIV2, Hepatitis B und Hepatitis C getestet, und die Ergebnisse waren negativ. Jedoch kann keine Testmethode das potenzielle Infektionsrisiko mit absoluter Sicherheit ausschließen, daher muss die Substanz genauso sorgfältig gehandhabt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition müssen die Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden befolgt werden.
- Luftblasen im Probengefäß vermeiden. Luftblasen können die Füllstandserkennung im Probengefäß behindern, was zu einer unzureichenden Kalibratoraspiration und damit zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.

## Handhabung

Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung des Tests findet sich in der Packungsbeilage für das MyCare Oncology Busulfan Assay Kit. Kalibratoren werden als gebrauchsfertige Flüssigkeiten geliefert. Die Kalibratoren unmittelbar nach der Entnahme aus der Lagerung bei 2 bis 8 °C verwenden und jeden Kalibrator vor dem Dispensieren durch mehrmalige vorsichtige Inversion mischen. Verschlusskappe nach jedem Gebrauch dicht verschließen und Kalibratoren bei 2 bis 8 °C aufbewahren.

## Lagerung und Stabilität

Kalibratoren gekühlt bei 2 bis 8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Ungeöffnete Kalibratoren sind bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

## Verfahren

### **Bereitgestellte Materialien:**

**REF** BSF-CAL – MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit

### **Erforderliche Materialien – separat erhältlich**

**REF** BSF-RGT – MyCare Oncology Busulfan Assay Kit

**REF** BSF-CON – MyCare Oncology Busulfan Control Kit

### **Kalibration**

Eine vollständige Kalibration unter Verwendung der sechs Kalibratoren im Busulfan Calibrator Kit durchführen. Kalibration durch Testung der niedrigen, mittleren und hohen Kontrollen im Busulfan Control Kit überprüfen.

### **Kalibrationshäufigkeit**

Kalibration wird empfohlen:

- Nach einem Chargenwechsel des Reagenzien-Kits
- Nach der Durchführung einer größeren Instrumentenwartung
- Entsprechend den Anforderungen der Qualitätskontrollverfahren

## Ergebnisse

Ergebnisse werden in ng/ml angegeben. Der Umrechnungsfaktor für µM ist  $0,0041 \times \text{ng/ml} = 1 \mu\text{mol/l}$ .

## **Grenzen des Verfahrens**

Genauere und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von einwandfrei funktionierenden Geräten, Reagenzien und Kalibratoren, von der richtigen Lagerung des Produktes und von guter Laborpraxis.

Alle Tests sollten in Übereinstimmung mit lokalen, bundesstaatlichen und/oder Bundesvorschriften oder Zulassungsanforderungen durchgeführt werden.

© 2026, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ ist eine Marke von Saladax Biomedical, Inc. Alle anderen Produktnamen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Rechtsinhaber.