




MyCare™ Oncology Busulfan Calibrator Kit



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

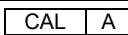
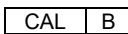
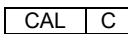
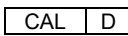
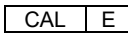
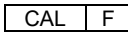
Asiakaspalvelu
Puhelin: +1 610 419-6731
Faksi: +1 484 547-0590
Sähköposti: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

| | | | |
|---|-------------------------------------|---|--|
|  | <i>in vitro</i> -diagnostiikkalaite |  | Eräkoodi |
|  | Tutustu käyttöohjeisiin |  | Valmistaja |
|  | Lämpötilarajoitus |  | Viimeinen käyttöpäivä |
|  | Luettelonumero |  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä |
|  | Biologinen riski |  | CE-merkintä |

Käyttöaiheet

MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit on tarkoitettu MyCare Oncology Busulfan Assay Kit kalibrointiin.

Sisältö

| Kalibraattori | Symboli | Busulfaani ng/ml | Määrä x tilavuus |
|---------------|---|---------------------|------------------|
| 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 |  | 1 200 | 1 x 3 ml |
| F |  | 2 000 | 1 x 3 ml |

Standardisointi

Busulfaanille ei ole kansainvälisesti tunnustettua standardia. MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit kalibraattorit valmistellaan gravimetrisesti laimentamalla vakaata busulfaanijohdannaisista plasmamatriisiin. Nämä vakaat kalibraattorit ovat jäljitettävissä Saladax Biomedical, Inc.:n ylläpitämiin pääkalibraattoreihin. Pääkalibraattorit on valmisteltu gravimetrisesti laimentamalla USP-busulfaania, ja arvot on vahvistettu viitemenetelmällä.

Varoitukset ja varotoimet

- Vain *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.
- Kaikki the MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit komponentit sisältävät alle 0,1 % natriumatsidia. Kontaktia ihon ja limakalvojen kanssa on vältettävä. Altistuneet alueet on huuhdeltava runsaalla vedellä. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos reagensseja niellään tai ne tulevat kontaktiin silmien kanssa. Kun tällaisia reagensseja hävitetään, huuhtelee aina runsaalla vedellä atsidin kertymisen estämiseksi.

- Ihmisperäiset materiaalit on testattu kupan, 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.
- Kuplia tulee välttää näytekupissa. Kuplat voivat häiritä asianmukaisen tason tunnistuksessa ja saada aikaan riittämättömän kalibraattoriaspiraation, joka voi vaikuttaa tuloksiin.

Käsittely

Katso testin täydellinen yhteenveto ja selitys MyCare Oncology Busulfan Assay Kit pakkausselosteesta. Kalibraattorit toimitetaan käyttövalmiina nesteinä. Käytä kalibraattorit välittömästi, kun ne poistetaan 2–8 °C säilytyksestä ja sekoita kukin kalibraattori varovaisesti kääntelemällä useita kertoja ennen annostelua. Jokaisen käytön jälkeen sulje korkit tiukasti ja palauta kalibraattorit 2–8 °C säilytykseen.

Säilytys ja vakaus

Kalibraattoreita tulee säilyttää jäädytettynä 2–8 °C:n lämpötilaan. Ei saa jäädyttää.

Avatut kalibraattorit ovat vakaita etikettiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

Menettely

Toimitettavat materiaalit:

REF BSF-CAL – MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit

Tarvittavat materiaalit – toimitetaan erikseen

REF BSF-RGT – MyCare Oncology Busulfan Assay Kit

REF BSF-CON – MyCare Oncology Busulfan Control Kit

Kalibrointi

Suorita täysi kalibrointi käyttäen Busulfan Calibrator Kit sisältämää kuutta kalibraattoria. Vahvista kalibrointi testaamalla Busulfan Control Kit alhaiset, keskitason ja korkeat kontrollit.

Kalibrointitiheys

Kalibrointi on suositeltavaa:

- reageanssisarjan erän vaihdon jälkeen
- kuukausittaisen instrumentin huollon jälkeen
- tarpeen mukaan laadunvalvontatoimenpiteiden jälkeen.

Tulokset

Tulokset ilmoitetaan yksikössä ng/ml. $\mu\text{m:n}$ muuntokerroin on $0,0041 \times \text{ng/ml} = 1 \mu\text{mol/l}$.

Menettelyn rajoitukset

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

Kaikki testaus tulee suorittaa paikallisten, osavaltion ja/tai liittovaltion määräysten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti.

© 2026, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ on Saladax Biomedical, Inc.:n tavaramerkki. Kaikki muut tuotenimet ja tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.