

MyCare™ Oncology Busulfan Calibrator Kit



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

Assistenza ai clienti
Telefono: +1 (610) 419-6731
Fax: +1 (484) 547-0590
E-mail: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

	Dispositivo diagnostico in vitro		Codice lotto
	Prima dell'utilizzo, consultare le istruzioni d'uso		Produttore
	Limiti di temperatura		Data di scadenza
	Codice prodotto		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Rischi biologici		Marchio CE

Istruzioni per l'uso

Il MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit è destinato alla calibrazione del MyCare Oncology Busulfan Assay Kit.

Contenuto

Calibratore	Simbolo	Busulfano ng/mL	Quantità x Volume
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

Standardizzazione

Per il busulfano non vi sono standard internazionali riconosciuti. I calibratori del MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit sono preparati gravimetricamente mediante diluizione del derivato stabile del busulfano in una matrice di plasma. Questi calibratori stabili sono riconducibili ai calibratori matrice mantenuti da Saladax Biomedical, Inc. I calibratori matrice sono preparati gravimetricamente mediante diluizione del busulfano USP con valori confermati da un metodo di riferimento.

Avvertenze e precauzioni

- Per solo uso diagnostico in vitro.
- I calibratori di questo Kit sono stati concepiti per essere usati come una singola unità. Non sostituire o mescolare i calibratori con altri appartenenti a lotti diversi.
- Prestare le normali attenzioni previste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.

- Tutti i componenti del MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit contengono meno dello 0,1% di azoturo di sodio. Evitare il contatto con la pelle e con membrane mucose. In caso di contatto, lavare le aree interessate con abbondanti quantità d'acqua. In caso di ingestione dei reagenti, o di loro contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico. Smaltire i reagenti usando sempre abbondanti quantità di acqua per evitare accumuli di azoturo.
- I materiali di origine umana sono stati testati per sifilide, HIV1 e HIV2, epatite B e C con metodiche approvate dall'FDA e sono risultati negativi. Tuttavia, dato che nessun metodo di analisi può escludere con assoluta certezza il rischio potenziale di infezione, il materiale deve essere manipolato con la stessa cautela riservata ai campioni clinici. In caso di esposizione, seguire le direttive prescritte dalle autorità sanitarie competenti.
- Evitare la formazione di bolle nel bicchiere del campione. Le bolle possono interferire con la corretta rilevazione del livello, dando origine a un'aspirazione insufficiente del calibratore che potrebbe incidere sui risultati.

Manipolazione

Per un riepilogo e una spiegazione completa del test, fare riferimento al foglietto illustrativo del MyCare Oncology Busulfan Assay Kit. I calibratori vengono forniti come liquidi pronti all'uso. Usare i calibratori immediatamente dopo averli prelevati da un armadio a 2-8 °C e, prima dell'erogazione, miscelare ogni calibratore con ripetuti e delicati ribaltamenti del contenitore. Dopo ogni utilizzo, chiudere attentamente i tappi e riporre di nuovo i calibratori in un armadietto a 2-8 °C.

Conservazione e stabilità

Conservare i calibratori in un ambiente refrigerato, a 2-8 °C. Non congelare.

I calibratori aperti rimarranno stabili fino alla data di scadenza riportata in etichetta.

Procedura

Materiali forniti:

REF BSF-CAL – MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit

Materiali necessari – Forniti separatamente

REF BSF- RGT – MyCare Oncology Busulfan Assay Kit

REF BSF-CON – MyCare Oncology Busulfan Control Kit

Calibrazione

Eseguire una calibrazione completa utilizzando i sei calibratori del Busulfan Calibrator Kit. Verificare la calibrazione testando i controlli basso, medio e alto del Busulfan Control Kit.

Frequenza di calibrazione

La calibrazione è raccomandata:

- dopo la sostituzione di un lotto di kit di reagenti;
- dopo l'esecuzione della manutenzione mensile dello strumento;
- quando necessario, dopo le procedure di controllo di qualità.

Risultati

I risultati sono espressi in ng/mL. Il fattore di conversione da μM è: $0,0041 \times \text{ng/mL} = 1 \mu\text{mol/L}$.

Limiti della procedura

L'accuratezza e la riproducibilità dei risultati dipendono dal corretto funzionamento e impiego degli strumenti, dei reagenti e dei calibratori, dal rispetto delle istruzioni per la conservazione del prodotto e dall'adozione di corrette tecniche di laboratorio.

Tutti i test devono essere eseguiti attenendosi alle normative o ai requisiti di accreditamento locali, statali e/o federali.

© 2024, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ è un marchio commerciale di Saladax Biomedical, Inc. Tutti gli altri nomi di prodotto e i marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi produttori.