

MyCare™ Oncology Busulfan Calibrator Kit



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

Klantendienst
Telefoon: +1 610 419-6731
Fax: +1 484 547-0590
E-mail: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel		Batchcode
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant
	Temperatuurbeperring		Uiterste gebruiksdatum
	Catalogusnummer		Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Biologisch risico		CE-markering

Gebruiksindicaties

De MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit dient voor de kalibratie van de MyCare Oncology Busulfan Assay Kit.

Inhoud

Kalibrator	Symbool	Busulfan ng/ml	Hoeveelheid 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

Standaardisatie

Er is geen internationaal erkende norm voor busulfan. De MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit zijn gravimetrisch bereid door verdunning van een stabiel busulfan-derivaat in een plasmamatrix. Deze stabiele kalibratoren zijn herleidbaar tot masterkalibratoren die worden onderhouden door Saladax Biomedical, Inc. Masterkalibratoren worden gravimetrisch bereid door USP-busulfan te verdunnen, waarbij de waarden worden bevestigd met een referentiemethode.

Waarschuwingen en voorzorgen

- Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- De kalibrators van deze set zijn ontworpen voor gebruik als eenheid. Gebruik ze niet met kalibrators van andere partijen.
- Neem de normale voorzorgen die benodigd zijn bij het hanteren van laboratoriumreagentia.
- Alle onderdelen van de MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit bevatten minder dan 0,1% natriumazide. Vermijd contact met huid en slijmvliezen. Spoel de aangedane lichaamsdelen met ruime hoeveelheden water. Roep onmiddellijk medische hulp in als reagentia zijn ingeslikt of met de ogen in aanraking zijn gekomen. Spoel bij het afvoeren van dergelijke reagentia altijd met grote hoeveelheden water na om ophoping van azide te voorkomen.
- Materialen van humane oorsprong zijn met door de FDA goedgekeurde methoden getest op syfilis, HIV1 en HIV2, hepatitis B en hepatitis C en de uitslagen waren negatief. Echter, aangezien geen enkele testmethode het mogelijke risico op infectie met

absolute zekerheid kan uitsluiten, moet het materiaal even zorgvuldig worden behandeld als een patiëntenmonster. In geval van blootstelling moeten de richtlijnen van de verantwoordelijke gezondheidsautoriteiten worden gevolgd.

- Zorg ervoor dat er geen luchtbellens in de monsterbeker ontstaan. Luchtbellens kunnen de juiste detectie van het niveau verhinderen, waardoor onvoldoende aspiratie van de kalibrator ontstaat, wat de resultaten kan beïnvloeden.

Hanteren

Raadpleeg de bijsluiters van de MyCare Oncology Busulfan Assay Kit voor een volledige samenvatting en uitleg van de test. Kalibrators worden geleverd als gebruiksklare vloeistoffen. Gebruik de kalibrators onmiddellijk nadat ze uit opslag bij 2-8 °C zijn gehaald en meng elke kalibrator door deze meerdere keren voorzichtig om te keren voordat u hem daadwerkelijk gebruikt. Sluit na elk gebruik de kalibrator goed af door de dop goed aan te draaien en berg de kalibrators weer bij 2-8 °C op.

Opslag en stabiliteit

Sla kalibrators gekoeld op bij een temperatuur van 2-8 °C. Niet invriezen.

Geopende kalibrators zijn stabiel tot de vervaldatum die op het etiket is afgedrukt.

Procedure

Geleverd materiaal:

REF BSF-CAL – MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit

Benodigde materialen - afzonderlijk geleverd

REF BSF-RGT – MyCare Oncology Busulfan Assay Kit

REF BSF-CON – MyCare Oncology Busulfan Control Kit

Kalibratie

Voer een volledige kalibratie uit met de zes kalibrators van de Busulfan Calibrator Kit. Controleer de kalibratie door de lage, middelhoge en hoge controles van de Busulfan Control Kit te testen.

Kalibratiefrequentie

Kalibratie wordt aanbevolen:

- Als een reagenskit van een andere partij wordt gebruikt,
- Na het uitvoeren van het maandelijks onderhoud aan de instrumenten
- Wanneer nodig volgens kwaliteitscontroleprocedures.

Resultaten

De resultaten worden gerapporteerd in ng/ml. De conversiefactor van μM is $0.0041 \times \text{ng/mL} = 1 \mu\text{mol/L}$.

Beperkingen van de procedure

Nauwkeurige en reproduceerbare resultaten hangen af van goed werkende instrumenten, reagentia, kalibrators, opslag van het product volgens de aanwijzingen en goede laboratoriumtechniek.

Alle tests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, regionale of nationale wetgeving en accreditatie-eisen.

© 2026, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ is een handelsmerk van Saladax Biomedical, Inc. Alle andere productnamen en handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaars.