

MyCare™ Oncology Busulfan Calibrator Kit



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

Kundtjänst
Telefon: +1-610-419-6731
Fax: +1 484 547-0590
E-post: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

	<i>in vitro</i> -diagnostisk produkt		Batchkod
	Se bruksanvisningen		Tillverkare
	Temperaturbegränsning		Utgångsdatum
	Katalognummer		Auktoriserad EU-representant
	Biologiska risker		CE-märkning

Indikationer för användning

MyCare Oncology Busulfan-kalibratorkit är avsett för kalibrering av MyCare Oncology Busulfan Assay Kit.

Innehåll

Kalibrator	Symbol	Busulfan ng/ml	Kvantitet x volym
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

Standardisering

Det finns ingen internationellt erkänd standard för 5-FU. Kalibratorerna i MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit bereds gravimetriskt genom utspädning av ett stabilt busulfanderivat i en plasmamatrix. Dessa stabila kalibratorer är spårbara till masterkalibratörer som underhålls av Saladax Biomedical, Inc. Masterkalibratörer bereds gravimetriskt genom utspädning av USP-busulfan med värden bekräftade med en referensmetod.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Kalibratorerna i detta kit är utformade för att användas som en enhet. Ersätt eller blanda inte dessa kalibratörer med kalibratörer från andra partier.
- Vidta de normala försiktighetsåtgärder som krävs vid hantering av alla laboratoriereagenser.
- Alla komponenter i MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit innehåller mindre än 0,1 % natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Spola påverkade områden med rikliga mängder vatten. Sök omedelbart läkarvård om reagensen förtärs eller kommit i kontakt med ögonen. Spola alltid med rikliga mängder vatten vid kassering av sådana reagenser, för att förhindra ansamling av azider.

- 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 hälsovårdsmyndigheter följas.
- Undvik bubblor i provkoppen. Bubblor kan störa detektering av rätt nivå och leda till otillräcklig aspiration av kalibratorm, vilket kan påverka resultaten.

HANTERING

Se produktbladet för MyCare Oncology Busulfan Assay Kit, för en fullständig sammanfattning och beskrivning av testet. Kalibratörer tillhandahålls som vätskor färdiga att användas. Använd kalibratörerna omedelbart sedan de tagits ut ur kylskåp som håller 2–8 °C och blanda varje kalibrator genom att röra om försiktigt flera gånger innan dispensering. Efter varje användning skall locken sättas på ordentligt och kalibratörerna återföras till kylskåp vid 2–8 °C.

Förvaring och stabilitet

Förvara kalibratörerna i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Oöppnade kalibratörer är stabila fram till det utgångsdatum som anges i märkningen.

Metod

Material som tillhandahålls:

REF BSF-CAL – MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit

Material som krävs – tillhandahålls separat

REF BSF-RGT – MyCare Oncology Busulfan Assay Kit

REF BSF-CON – MyCare Oncology Busulfan Control Kit

Kalibrering

Utför en fullständig kalibrering med de sex kalibratörerna i Busulfan Calibrator Kit. Verifiera kalibreringen genom att analysera de låga, medelhöga och höga kontrollerna i Busulfan Control Kit.

Kalibreringsfrekvens

Kalibrering rekommenderas:

- efter byte av ett parti reagenskit,
- efter månatligt instrumentunderhåll
- i enlighet med gängse kvalitetskontrollprocesser.

Resultat

Resultat rapporteras i ng/ml. Konverteringsfaktorn för µM är $0,0041 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ µmol/l}$.

Metodbegränsningar

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

Alla tester ska utföras i enlighet med lokala och statliga förordningar eller ackrediteringskrav.

© 2026 Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ är ett varumärke tillhörande Saladax Biomedical, Inc. Övriga produktnamn och varumärken tillhör sina respektive ägare.