

MyCare™ Oncology Busulfan Control 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
MyCareTests.com

IVD	Medizinprodukt zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik	LOT	Chargenbezeichnung						
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller						
	Temperaturgrenzen		Verfallsdatum						
REF	Katalognummer	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft						
<table border="1"> <tr><td>CON</td><td>L</td></tr> <tr><td>CON</td><td>M</td></tr> <tr><td>CON</td><td>H</td></tr> </table>	CON	L	CON	M	CON	H	Niedrige Kontrolle Mittlere Kontrolle Hohe Kontrolle		Biologisches Risiko
CON	L								
CON	M								
CON	H								
		CE	CE-Zeichen						

Indikationen

Das MyCare Oncology Busulfan Control Kit ist für die Verwendung in der Qualitätskontrolle (QK) des MyCare Oncology Busulfan Assay Kits bestimmt.

Inhalt

Kontrolle	Symbol	Busulfan ng/ml	Busulfan Bereich ng/ml	Anzahl x Volumen
Niedrig	CON L	225	180–270	2 x 3 ml
Mittel	CON M	450	383–518	2 x 3 ml
Hoch	CON H	900	765-1035	2 x 3 ml

Standardisierung

Es gibt keinen international anerkannten Standard für Busulfan. Das MyCare Oncology Busulfan Control Kit wird gravimetrisch durch Verdünnung eines stabilen Busulfan-Derivats in einer Plasmamatrix hergestellt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Die Kontrollen in diesem Kit sind für die Verwendung als Set konzipiert. Kontrollen dürfen nicht durch Kontrollen 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 Control 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 Füllstandserkennung im Probengefäß behindern, was zu einer unzureichenden Aspiration der Kontrollen und somit 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. Kontrollen werden als gebrauchsfertige Flüssigkeiten geliefert. Die Kontrollen unmittelbar nach der Entnahme aus der Lagerung bei 2 bis 8 °C verwenden und jede Kontrolle vor dem Dispensieren durch mehrmalige vorsichtige Inversion mischen. Verschlusskappe nach jedem Gebrauch dicht verschließen und Kontrollen bei 2 bis 8 °C aufbewahren.

Lagerung und Stabilität

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

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

Verfahren

Bereitgestellte Materialien:

REF BSF-CON – MyCare Oncology Busulfan Control Kit

Erforderliche Materialien – separat erhältlich

REF BSF-RGT – MyCare Oncology Busulfan Assay Kit

REF BSF-CAL – MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit

Qualitätskontrolle (QK)

Zur Durchführung der Qualitätskontrolle siehe das gerätespezifische Applikationsblatt und die zugehörige Bedienungsanleitung des Analysegeräts.

Jedes Labor sollte seine eigenen Verfahren der Qualitätskontrolle für das MyCare Oncology Busulfan Assay Kit festlegen. Alle Qualitätskontrollanforderungen und Tests sollten in Übereinstimmung mit lokalen, bundesstaatlichen und/oder Bundesvorschriften oder Zulassungsanforderungen durchgeführt werden. Es gilt als gute Laborpraxis, mindestens zwei QK-Konzentrationen an jedem Tag zu messen, an dem Patientenproben getestet werden, sowie immer dann, wenn eine Kalibration durchgeführt wird. Es ist darauf zu achten, dass die Kontrollergebnisse die Akzeptanzkriterien erfüllen, bevor Patientenergebnisse berichtet werden.

Ergebnisse

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

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.