

# MyCare™ Oncology Busulfan Control 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

<b>IVD</b>	<i>in vitro</i> -diagnostiikkalaite	<b>LOT</b>	Eräkoodi						
	Tutustu käyttöohjeisiin		Valmistaja						
	Lämpötilarajoitus		Viimeinen käyttöpäivä						
<b>REF</b>	Luettelonumero	<b>EC REP</b>	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä						
<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	Alhainen kontrolli Keskitason kontrolli Korkea kontrolli		Biologinen riski
CON	L								
CON	M								
CON	H								
		<b>CE</b>	CE-merkintä						

## Käyttöaiheet

MyCare Oncology Busulfan Control Kit on tarkoitettu MyCare Oncology Busulfan Assay Kit laadunvalvontaan (QC).

## Sisältö

Kontrolli	Symboli	Busulfaani ng/ml	Busulfaani Alue ng/ml	Määrä x tilavuus
Matala	<b>CON   L</b>	225	180–270	2 x 3 ml
Keskitaso	<b>CON   M</b>	450	383–518	2 x 3 ml
Korkea	<b>CON   H</b>	900	765–1 035	2 x 3 ml

## Standardisointi

Busulfaanille ei ole kansainvälisesti tunnustettua standardia. MyCare Oncology Busulfan Control Kit valmistellaan gravimetrisesti laimentamalla vakaata busulfaanijohdannaisia plasmamatriisiin.

## Varoitukset ja varotoimet

- Vain *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.
- Tämä sarjan kontrollit on suunniteltu käytettäväksi yksikkönä. Kontrolleja ei saa korvata muiden erien kontrolleilla tai sekoittaa niiden kanssa.
- Normaaleja kaikkien laboratorioreagenssien käsittelyssä vaadittava varotoimia tulee noudattaa.
- Kaikki MyCare Oncology Busulfan Control 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 kontrolliaspiraation, joka voi vaikuttaa tuloksiin.

## Käsittely

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

## Säilytys ja vakaus

Kontrolleja tulee säilyttää jäädytettynä 2–8 °C lämpötilaan. Ei saa jäädyttää.

Avatut kontrollit ovat vakaita etikettiin rulostettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

## Menettely

### Toimitettavat materiaalit:

**REF** BSF-CON – MyCare Oncology Busulfan Control Kit

### Tarvitettavat materiaalit – toimitetaan erikseen

**REF** BSF-RGT – MyCare Oncology Busulfan Assay Kit

**REF** BSF-CAL – MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit

## Laadunvalvonta (QC)

Katso ohjeita laadunvalvontaan instrumenttikohtaisesta sovelluslehtisestä ja asianomaisen analysaattorin käyttöoppaasta.

Jokaisen laboratorion on määritettävä omat laadunvalvontamenettelynsä MyCare Oncology Busulfan Assay Kit varten. Kaikki laadunvalvonnan vaatimukset ja testaus tulee suorittaa paikallisten, osavaltion ja/tai liittovaltion määräysten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti. Hyvä laboratoriokäytäntö edellyttää testaamaan ainakin kaksi laadunvalvonnan pitoisuutta joka päivä, kun potilasnäytteitä mitataan, ja joka kerta, kun kalibrointi suoritetaan. Varmista, että laadunvalvonnan tulokset täyttävät hyväksymiskriteerit ennen potilastulosten raportointia.

## 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.