

MyCare™ Oncology Busulfan Control 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

IVD	Dispositivo diagnostico in vitro	LOT	Codice lotto						
	Prima dell'utilizzo, consultare le istruzioni d'uso		Produttore						
	Limiti di temperatura		Data di scadenza						
REF	Codice prodotto	EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea						
<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	Controllo basso Controllo medio Controllo alto	 	Rischi biologici Marchio CE
CON	L								
CON	M								
CON	H								

Istruzioni per l'uso

Il MyCare Oncology Busulfan Control Kit è destinato al controllo di qualità (QC) del MyCare Oncology Busulfan Assay Kit.

Contenuto

Controllo	Simbolo	Busulfano ng/mL	Busulfano Gamma ng/mL	Quantità x Volume
Basso	CON L	225	180 – 270	2 x 3 mL
Medio	CON M	450	383 – 518	2 x 3 mL
Alto	CON H	900	765 - 1035	2 x 3 mL

Standardizzazione

Per il busulfano non vi sono standard internazionali riconosciuti. I controlli del MyCare Oncology Busulfan Control Kit sono preparati gravimetricamente mediante diluizione del derivato stabile del busulfano in una matrice di plasma.

Avvertenze e precauzioni

- Per solo uso diagnostico in vitro.
- I controlli di questo kit sono stati concepiti per essere usati come una singola unità. Non sostituire o mescolare i controlli 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 Control 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 controllo 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 controlli vengono forniti come liquidi pronti all'uso. Usare i controlli immediatamente dopo averli prelevati da un armadio a 2-8 °C e, prima dell'erogazione, miscelare ogni controllo con ripetuti e delicati ribaltamenti del contenitore. Dopo ogni utilizzo, chiudere attentamente il tappo e riporre di nuovo i controlli in un armadietto a 2-8 °C.

Conservazione e stabilità

Conservare i controlli in ambiente refrigerato a 2-8 °C. Non congelare.

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

Procedura

Materiali forniti:

REF BSF-CON – MyCare Oncology Busulfan Control Kit

Materiali necessari – Forniti separatamente

REF BSF- RGT – MyCare Oncology Busulfan Assay Kit

REF BSF-CAL – MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit

Controllo qualità (QC)

Per eseguire un controllo di qualità fare riferimento alla scheda di applicazione dello strumento specifico e all'appropriato manuale per l'operatore dell'analizzatore.

Ogni laboratorio dovrebbe definire proprie procedure di QC per il MyCare Oncology Busulfan Assay Kit. Tutti i requisiti e i test di controllo qualità devono essere eseguiti in accordo con le normative e i requisiti di accreditamento locali, statali e/o federali. Le buone prassi di laboratorio suggeriscono di sottoporre a test QC almeno due concentrazioni per ogni misurazione di campioni di paziente giornalieri, e ogni volta che viene eseguita una calibrazione. Prima di trascrivere i risultati del paziente, verificare che i risultati del controllo qualità soddisfino i criteri di accettazione.

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.