






# MyCare™ Oncology Busulfan Control 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

<b>IVD</b>	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel	<b>LOT</b>	Batchcode						
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant						
	Temperatuurbepering		Uiterste gebruiksdatum						
<b>REF</b>	Catalogusnummer	<b>EC</b> <b>REP</b>	Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap						
<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	Lage controle Middelhoge controle Hoge controle		Biologisch risico
CON	L								
CON	M								
CON	H								
		<b>CE</b>	CE-markering						

## Gebruiksindicaties

De MyCare Oncology Busulfan Control Kit wordt gebruikt voor kwaliteitscontrole (QC) van de MyCare Oncology Busulfan Assay Kit.

## Inhoud

Controle	Symbool	Busulfan ng/ml	Busulfan Bereik ng/mL	Hoeveelheid x volume
Laag	<b>CON</b> <b>L</b>	225	180 – 270	2 x 3 ml
Middelhoog	<b>CON</b> <b>M</b>	450	383 – 518	2 x 3 ml
Hoog	<b>CON</b> <b>H</b>	900	765 - 1035	2 x 3 ml

## Standaardisatie

Er is geen internationaal erkende norm voor busulfan. De MyCare Oncology Busulfan Control Kit is gravimetrisch bereid door verdunning van een stabiel busulfan-derivaat in een plasmamatrix.

## Waarschuwingen en voorzorgen

- Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- De controles van deze set zijn ontworpen voor gebruik als eenheid. Gebruik ze niet met controles van andere partijen.
- Neem de normale voorzorgen die benodigd zijn bij het hanteren van laboratoriumreagentia.
- Alle onderdelen van de MyCare Oncology Busulfan Control 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 luchtbelletjes in de monsterbeker ontstaan. Luchtbelletjes kunnen de juiste detectie van het niveau verhinderen, waardoor onvoldoende aspiratie van de controle ontstaat, wat de resultaten kan beïnvloeden.

## Hanteren

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

## Opslag en stabiliteit

Bewaar controles in de koelkast bij 2-8 °C. Niet invriezen.

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

## Procedure

### **Geleverd materiaal:**

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

### **Benodigde materialen - afzonderlijk geleverd**

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

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

### **Kwaliteitscontrole (QC)**

Zie voor uitvoering van een kwaliteitscontrole het instrumentspecifieke toepassingsblad en de bedieningshandleiding van de betreffende analyzer.

Elk laboratorium dient haar eigen QC-procedures vast te stellen voor de MyCare Oncology Busulfan Assay Kit. Alle kwaliteitscontrole-eisen en tests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale wetgeving en accreditatie-eisen. Good Laboratory Practice (GLP) raadt aan om elke dag dat patiëntenmonsters worden getest en telkens wanneer kalibratie wordt uitgevoerd minstens twee QC-concentraties te testen. Controleer voorafgaand aan het rapporteren van patiëntresultaten of de kwaliteitscontrolesresultaten voldoen aan de acceptatiecriteria.

## Resultaten

Resultaten worden gerapporteerd in ng/mL. De conversiefactor voor µM is  $0,0041 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ µmol/l}$ .

## 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.