

MyCare™ Oncology Busulfan Control 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

IVD	<i>in vitro</i> -diagnostisk produkt	LOT	Batchkod						
	Se bruksanvisningen		Tillverkare						
	Temperaturbegränsning		Utgångsdatum						
REF	Katalognummer	EC REP	Auktoriserad EU-representant						
<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	Låg kontroll		Biologiska risker
CON	L								
CON	M								
CON	H								
	Medelhög kontroll	CE	CE-märkning						
	Hög kontroll								

Indikationer för användning

MyCare Oncology Busulfan Control Kit är avsett för användning vid kvalitetskontroll (QC) av MyCare Oncology Busulfan Assay Kit.

Innehåll

Kontroll	Symbol	Busulfan ng/ml	Busulfan Intervall ng/mL	Kvantitet x volym
Låg	CON L	225	180 – 270	2 x 3 ml
Medel	CON M	450	383 – 518	2 x 3 ml
Hög	CON H	900	765 - 1035	2 x 3 ml

Standardisering

Det finns ingen internationellt erkänd standard för 5-FU. MyCare Oncology Busulfan Control Kit är gravimetriskt framställt genom spädning av ett stabilt busulfanderivat i en plasmamatrix.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Kontrollerna i detta kit är utformade för att användas som en enhet. Ersätt eller blanda inte dessa kontroller med kontroller från andra partier.
- Vidta de normala försiktighetsåtgärder som krävs vid hantering av alla laboratoriereagenser.

- Alla komponenter i MyCare Oncology Busulfan Control 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 kontrollen, vilket kan påverka resultaten.

HANTERING

Se produktbladet för MyCare Oncology Busulfan Assay Kit, för en fullständig sammanfattning och beskrivning av testet. Kontroller tillhandahålls som vätskor färdiga att användas. Använd kalibratorerna 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 förslutas ordentligt och kontrollerna återförs till kylskåp vid 2–8 °C.

Förvaring och stabilitet

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

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

Metod

Material som tillhandahålls:

REF BSF-CON – MyCare Oncology Busulfan Control Kit

Material som krävs – tillhandahålls separat

REF BSF-RGT – MyCare Oncology Busulfan Assay Kit

REF BSF-CAL – MyCare Oncology Busulfan Calibrator Kit

Kvalitetskontroll (QC)

För att utföra en kalibrering ska du läsa det instrumentspecifika bladet och vidkommande användarhandbok till analysinstrumentet.

Varje laboratorium bör fastställa sina egna QC-förfaranden för MyCare Oncology Busulfan Assay Kit. Alla kvalitetskontrollkrav och tester ska utföras i enlighet med lokala och statliga förordningar eller ackrediteringskrav. I enlighet med god laboratoriesed rekommenderas att minst två QC-koncentrationer testas varje dag som patientprov analyseras och varje gång kalibrering utförs. Se till att resultaten av kvalitetskontrollen uppfyller acceptanskriteriet innan du rapporterar patientresultat.

Resultat

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

Metodbegränsningar

För korrekta och reproducerbara resultat krävs korrekt fungerande instrument, reagenser, kalibratorer, 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 produktamn och varumärken tillhör sina respektive ägare.