



5-Fluorouracil (My5-FU™) Calibrator Kit
Trousse d'étalonnage de 5-fluorouracile (My5-FU™)

Service à la clientèle :

Téléphone : +610-610-610

Télécopieur : +1 484 484-484

Courriel : Techsupport@saladax.com

MyCareTests.com

Légende des symboles utilisés

IVD	Dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>		Consulter le mode d'emploi
RÉF	Référence catalogue		Utiliser avant le
LOT	Numéro de lot		Limite de température
	Fabricant	CAL A - F	Calibreurs A à F
	Attention : lire attentivement les documents d'accompagnement		Risques biologiques
CH REP	Représentant autorisé en Suisse		
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne		



Saladax Biomedical, Inc.
 116 Research Drive
 Bethlehem, PA 18015
 États-Unis



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



Casus Switzerland GmbH
 Hinterbergstrasse 49
 6312 Steinhausen
 Switzerland

Usage prévu

La trousse d'étalonnage de 5-fluorouracile (My5-FU) de Saladax est destinée à l'étalonnage du dosage Saladax My5-FU.

Contenu

La trousse d'étalonnage My5-FU se compose de plasma humain contenant les concentrations suivantes de 5-FU :

Flacon	Concentration (ng/ml)	Quantité	Volume
CAL A	0	1	3 ml
CAL B	150	1	3 ml
CAL C	300	1	3 ml
CAL D	600	1	3 ml
CAL E	1 200	1	3 ml
CAL F	1 800	1	3 ml

Normalisation

Il n'existe aucune norme reconnue sur le plan international pour le 5-FU. Les calibrateurs My5-FU sont préparés par dilution de 5-FU USP dans du plasma humain sans 5-FU à des concentrations de 0, 150, 300, 600, 1 200 et 1 800 ng/ml.

Saladax Biomedical, Inc. maintient des sources de calibrateurs qui ont été confirmés par une méthode de référence. Les calibrateurs My5-FU sont dérivés de cet ensemble de sources de calibrateurs.

Précautions et avertissements

Pour utilisation diagnostique in vitro.

Les calibrateurs de cette trousse ont été conçus pour être utilisés comme un tout. Ne pas substituer ou mélanger les calibrateurs avec ceux d'autres lots.



Prendre les précautions normales requises lors de la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.

Les matériels d'origine humaine ont testé négatifs pour le VIH1 et le VIH2, l'hépatite B et l'hépatite C selon des méthodes approuvées par la FDA. Toutefois, comme aucune méthode de test ne peut exclure avec une certitude absolue le risque d'infection, le matériel devra être manipulé avec tout autant de précautions que s'il s'agissait d'un échantillon de patient. En cas d'exposition, les directives des autorités sanitaires responsables devront être suivies.

Tous les calibrateurs My5-FU contiennent moins de 0,1 % d'azide de sodium. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses. Rincer les zones affectées avec de grandes quantités d'eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion d'un calibrateur ou de contact d'un calibrateur avec les yeux.

Conservation et stabilité

Conserver les calibrateurs dans une enceinte réfrigérée (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler. Les calibrateurs sont stables jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservés comme indiqué. Une fois les calibrateurs ouverts, ils sont stables pendant 12 mois à condition d'être manipulés comme indiqué.

Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats dépendent du fonctionnement correct des instruments, des réactifs et des calibrateurs, de la conservation du produit conformément aux instructions et aux bonnes pratiques de laboratoire.

Mode d'emploi

- Pour un résumé complet et une explication du dosage, se reporter au feuillet d'information du dosage My5-FU de Saladax.
- Utiliser les calibrateurs dès leur sortie de l'enceinte réfrigérée.
- Mélanger chaque calibrateur en procédant par agitation douce avant toute distribution.
- Après chaque utilisation, bien refermer les flacons et remettre les calibrateurs au froid (2-8 °C).



Des bulles peuvent interférer avec la détection correcte du niveau de calibrateur dans le godet à échantillon, engendrant ainsi une aspiration de calibrateur insuffisante, ce qui peut fausser les résultats.