



5-Fluorouracil (My5-FU™) Control Kit
Trousse de contrôles 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

Legend of symbols and icons

	Dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>		Consulter le mode d'emploi						
	Référence catalogue		Utiliser avant le						
	Numéro de lot		Limite de température						
	Fabricant		Risques biologiques						
	Attention : lire attentivement les documents d'accompagnement	<table> <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	Contrôle Low (faible concentration) Contrôle Medium (concentration moyenne) Contrôle High (forte concentration)
CON	L								
CON	M								
CON	H								
	Représentant autorisé en Suisse								
	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 de contrôles de 5-fluorouracile (My5-FU) de Saladax est destinée au contrôle qualité du dosage Saladax My5-FU.

Contenu

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

Flacon		Concentration (ng/ml)	Plage de concentration (ng/ml)	Quantité	Volume
CON	L	225	191 -259	2	3 ml
CON	M	450	382-518	2	3 ml
CON	H	900	765-1 035	2	3 ml

Le contrôle est évalué par le dosage Saladax My5-FU comme étant à $\pm 15\%$ de la valeur cible. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de concentrations et réévaluer les cibles et les plages de contrôle après un changement de lot (trousse) de réactifs ou de contrôles.

Précautions et avertissements

Pour utilisation diagnostique in vitro.

Les contrôles de cette trousse ont été conçus pour être utilisés comme un tout. Ne pas substituer ou mélanger les contrôles 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 contrôles 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 contrôle ou de contact d'un réactif avec les yeux.

Conservation et stabilité

Conserver les contrôles dans une enceinte réfrigérée (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler. Les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservés comme indiqué. Une fois les contrôles 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 contrôles dès leur sortie de l'enceinte réfrigérée.
- Mélanger chaque contrôle en procédant par agitation douce à plusieurs reprises avant toute distribution.
- Après chaque utilisation, bien refermer les flacons et remettre les contrôles au froid (2-8 °C).



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