



MyPaclitaxel™ Calibrator Kit

Este folheto informativo deve ser lido atentamente antes da utilização do produto. As instruções do folheto informativo devem ser seguidas em conformidade. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do teste caso as instruções do folheto informativo incluído na embalagem não sejam cumpridas.

Apoio ao cliente:

Telefone: +1-610-419-6731

Fax: +1-484-547-0590

Significado dos símbolos utilizados

	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Limitação de temperatura
	Código do lote (Lote)		Prazo de validade
	Número de catálogo		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Aviso: Consultar os documentos anexos		Fabricante
	Consultar as Instruções de utilização		Calibrador A a Calibrador F



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Drive
Bethlehem, PA 18015 EUA
www.saladax.com

Utilização prevista

O Saladax MyPaclitaxel Calibrator Kit destina-se a ser utilizado na calibração do Saladax MyPaclitaxel Assay.

Conteúdo

O MyPaclitaxel Calibrator Kit consiste numa matriz tamponada com as seguintes concentrações de paclitaxel:

Frasco		Concentração (ng/ml)	Quantidade	Volume
CAL	A	0	1	3 ml
CAL	B	40	1	3 ml
CAL	C	80	1	3 ml
CAL	D	160	1	3 ml
CAL	E	240	1	3 ml
CAL	F	320	1	3 ml

Padronização

Não existe qualquer padrão internacionalmente reconhecido para o paclitaxel. Os Calibradores MyPaclitaxel são preparados gravimetricamente por diluição de USP Paclitaxel numa matriz tamponada a concentrações de 0, 40, 80, 160, 240 e 320 ng/ml.

A Saladax Biomedical, Inc. mantém calibradores originais que foram confirmados por um método de referência. Os Calibradores MyPaclitaxel podem ser rastreados até este conjunto original de calibradores.

Advertências e precauções

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Os calibradores neste conjunto são concebidos para utilização como uma unidade. Não substitua nem misture estes calibradores com os de outros lotes.



Tenha as precauções normais necessárias para o manuseamento de todos os reagentes laboratoriais.

Todos os Calibradores MyPaclitaxel contêm menos de 0,1% de azida de sódio. Evite o contacto com a pele e as membranas mucosas. Lave as áreas afetadas com água abundante. Procure assistência médica de imediato se os calibradores forem ingeridos ou entrarem em contacto com os olhos.

Armazenamento e estabilidade

Armazene os calibradores refrigerados a uma temperatura entre 2 e 8 °C (35 e 46 °F). Não congele. Os calibradores permanecem estáveis até ao final do prazo de validade, quando armazenados conforme indicado. Depois de abertos, os calibradores mantêm-se estáveis durante dois meses, se manuseados conforme indicado.

Limitações do procedimento

A precisão e reprodução dos resultados dependem do correto funcionamento dos instrumentos, reagentes, calibradores, armazenamento adequado do produto e de uma boa técnica de laboratório.

Instruções de utilização

- Consulte o folheto informativo do Saladax MyPaclitaxel Assay, incluído no kit reagente, para obter um resumo completo e uma explicação do teste.
- Utilize os calibradores imediatamente após retirar do armazenamento a uma temperatura entre 2 e 8 °C.
- Misture cada calibrador através de repetida inversão cuidadosa antes de administrar.
- Após cada utilização, aperte bem as tampas e volte a colocar os calibradores a uma temperatura entre 2 e 8 °C.



A existência de bolhas poderá interferir com a correta deteção do nível do calibrador na cuvete de teste, provocando uma insuficiente aspiração do calibrador que poderá alterar os resultados.