



MyPaclitaxel™ Control 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

IVD	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Limitação de temperatura						
LOT	Código do lote (Lote)		Prazo de validade						
REF	Número de catálogo	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia						
	Aviso: Consultar os documentos anexos		Fabricante						
	Consultar as Instruções de utilização	<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	Controlo baixo Controlo médio Controlo elevado
CON	L								
CON	M								
CON	H								



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 Control Kit destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do Saladax MyPaclitaxel Assay.

Conteúdo

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

Frasco		Concentração-alvo (ng/ml)	Intervalo de resultados esperado (ng/ml)	Quantidade	Volume
CON	L	60	51–69	2	3 ml
CON	M	120	102–138	2	3 ml
CON	H	200	170–230	2	3 ml

Quando testado com o Saladax MyPaclitaxel Assay, espera-se que os resultados do controlo estejam dentro de 15% da concentração-alvo. Cada laboratório deverá estabelecer os seus próprios valores e reavaliar os alvos e intervalos de controlo na sequência de uma mudança do lote de reagente (kit) ou de controlo.

Advertências e precauções

Para utilização em diagnóstico in vitro.

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



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

Todos os Controlos 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 controlos forem ingeridos ou entrarem em contacto com os olhos.

Armazenamento e estabilidade

Armazene os controles refrigerados a uma temperatura entre 2 e 8 °C (35 e 46 °F). Não congele. Os controles permanecem estáveis até ao final do prazo de validade, quando armazenados conforme indicado. Depois de abertos, os controles 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 controles imediatamente após os retirar do armazenamento a uma temperatura entre 2 e 8 °C.
- Misture cada controlo através de inversão repetida e cuidadosa antes de administrar.
- Após cada utilização, aperte bem as tampas e volte a colocar o controlo a uma temperatura entre 2 e 8 °C.



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