

MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

INDIKATIONEN

Das MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 wird zum Kalibrieren der MyCare Psychiatry-Assays für Clozapin, Gesamt-Risperidon, Gesamt-Aripiprazol, Quetiapin und Olanzapin verwendet.*

REF CLZ-RGT – MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit*

REF QTP-RGT – MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit*

REF RSP-RGT – MyCare Psychiatry Total Risperidone Assay Kit*

REF OLZ-RGT – MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit*

REF ARI-RGT – MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit*

*Eine Liste der auf Ihrem Markt erhältlichen Reagenzienkits können Sie von Ihrem Vertriebsmitarbeiter anfordern.

INHALT

| Kalibrator | Symbol | Anzahl x Volumen | Clozapin ng/ml | Gesamt-Risperidon ng/ml | Gesamt-Aripiprazol ng/ml | Quetiapin ng/ml | Olanzapin ng/ml |
|------------|--------------|------------------|----------------|-------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------|
| A | CAL A | 1 x 3 ml | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| B | CAL B | 1 x 3 ml | 75 | 25 | 25 | 31 | 30 |
| C | CAL C | 1 x 3 ml | 121 | 40 | 75 | 88 | 43 |
| D | CAL D | 1 x 3 ml | 248 | 60 | 250 | 195 | 71 |
| E | CAL E | 1 x 3 ml | 539 | 80 | 500 | 438 | 114 |
| F | CAL F | 1 x 3 ml | 1 423 | 120 | 1 000 | 700 | n. z. |

STANDARDISIERUNG

Für Clozapin, Risperidon, Aripiprazol, Quetiapin oder Olanzapin gibt es keine international anerkannten Standards. Die Kalibratoren des MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 werden gravimetrisch durch Verdünnung zertifizierter Referenzmaterialien in einer Puffermatrix hergestellt. Saladax Biomedical, Inc. hält Einzelanalyt-Stammkalibratoren für Clozapin, Risperidon, Aripiprazol, Quetiapin und Olanzapin mit Werten vor, die durch eine Referenzmethode bestätigt wurden. Die Kalibratoren des MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 sind auf die Stammkalibratoren rückführbar.

Für die Clozapin- und Quetiapin-Assays wurden die Stammkalibratorwerte zugewiesen, um Testergebnisse zu erhalten, die mit LC-MS/MS-Methoden für klinische Proben korrelieren. Kontrollen von Drittanbietern, künstliche/versetzte Proben, einschließlich Proben zur Messung des Leistungsvermögens, erzielen aufgrund der Kalibratorwertzuweisung keine 100%ige Wiederfindung ihres erwarteten Werts. Für Unterstützung bei externen Qualitätssicherungsprogrammen wenden Sie sich bitte an Saladax.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Die Kalibratoren in diesem Kit sind für die Verwendung als Set konzipiert. Kalibratoren dürfen nicht durch Kalibratoren aus anderen Chargen ersetzt oder mit diesen gemischt werden.
- Die für den Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- Alle Komponenten des MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid. Kontakt mit der Haut und mit Schleimhäuten ist zu vermeiden. Betroffene Bereiche mit reichlich Wasser spülen. Bei Verschlucken der Reagenzien oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Bei der Entsorgung derartiger Reagenzien stets mit viel Wasser spülen, um eine Ansammlung von Azid zu verhindern.
- Luftblasen im Probengefäß vermeiden. Luftblasen können die Füllstandserkennung im Probengefäß behindern, was zu einer unzureichenden Kalibratoraspiration und damit zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.

HANDHABUNG

Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung der Tests sind den Packungsbeilagen für die MyCare Psychiatry-Assays für Clozapin, Gesamt-Risperidon, Gesamt-Aripiprazol, Quetiapin und Olanzapin zu entnehmen. Kalibratoren werden als gebrauchsfertige Flüssigkeiten geliefert. Die Kalibratoren unmittelbar nach der Entnahme aus der Lagerung bei 2 bis 8 °C verwenden und jeden Kalibrator vor dem Dispensieren durch mehrmalige vorsichtige Inversion mischen. Verschlusskappe nach jedem Gebrauch dicht verschließen und Kalibratoren bei 2 bis 8 °C aufbewahren.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Kalibratoren gekühlt bei 2 bis 8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Falsche Lagerung der Kalibratoren kann die Assay-Leistung beeinträchtigen.

Bei ordnungsgemäßer Lagerung und Handhabung:

- Ungeöffnete Kalibratoren sind bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Geöffnete Kalibratoren sind für 21 Monate innerhalb des Verfallsdatums stabil.

VERFAHREN

Bereitgestellte Materialien

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

Erforderliche Materialien – separat erhältlich

REF CLZ-RGT – MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit

REF RSP-RGT – MyCare Psychiatry Total Risperidone Assay Kit

REF ARI-RGT – MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

REF QTP-RGT – MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit

REF OLZ-RGT – MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

Kalibration

Zur Durchführung einer Kalibration siehe das gerätespezifische Applikationsblatt und die zugehörige Bedienungsanleitung des Analysegeräts.

Eine vollständige Kalibration unter Verwendung der sechs MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 durchführen. Für den Olanzapin-Assay fünf Kalibratoren, A–E, verwenden. Kalibration durch Messung der niedrigen, mittleren und hohen Kontrollen im MyCare Psychiatry Control Kit 2 überprüfen. Für den Olanzapin-Assay sind die niedrigen und mittleren Kontrollen zu verwenden.

Kalibrationshäufigkeit – Kalibration wird empfohlen:

- Nach einem Chargenwechsel des Reagenzien-Kits
- Nach der Durchführung einer größeren Instrumentenwartung
- Entsprechend den Anforderungen der Qualitätskontrollverfahren

ERGEBNISSE

Die Konzentrationsergebnisse werden durch das Analysegerät automatisch über die nicht-lineare Kalibrationskurve berechnet. Ergebnisse werden in ng/ml oder nmol/l angegeben. Die Umrechnungsfaktoren von ng/ml zu nmol/l sind in der Tabelle angegeben. Die ng/ml-Ergebnisse mit dem Umrechnungsfaktor multiplizieren, um den nmol/l-Wert zu erhalten.

| Analyt | ng/ml | nmol/l |
|-------------|-------|--------|
| Clozapin | 3,06 | 1 |
| Risperidon | 2,44 | 1 |
| Aripiprazol | 2,23 | 1 |

| Analyt | ng/ml | nmol/l |
|-----------|-------|--------|
| Quetiapin | 2,61 | 1 |
| Olanzapin | 3,20 | 1 |

GRENZEN DES VERFAHRENS

Genauere und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von einwandfrei funktionierenden Geräten, Reagenzien und Kalibratoren, von der richtigen Lagerung des Produktes und von guter Laborpraxis.

Alle Tests sollten in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und/oder bundesstaatlichen Vorschriften oder Zulassungsanforderungen durchgeführt werden.

VERWENDETE SYMBOLE

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Medizinprodukt zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik |  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Katalognummer |  | Zu verwenden bis |
|  | Chargennummer |  | Temperaturgrenzen |
|  | Hersteller |  | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015 USA



Kundendienst
Telefon: +1 (610) 419-6731
Fax: +1 (484) 547-0590
E-Mail: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ ist eine Marke von Saladax Biomedical, Inc. Alle anderen Produktnamen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Rechtsinhaber.