

MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

INDICATIONS D'UTILISATION

Le MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 est utilisé pour étalonner les dosages MyCare Psychiatry de la clozapine, la rispéridone totale, l'aripiprazole total, la quétiapine et l'olanzapine.*

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*

*Contactez votre interlocuteur commercial pour obtenir une liste des trousse de réactifs disponibles dans votre marché.

CONTENU

Étalon	Symbole	Quantité x Volume	Clozapine ng/ml	Rispéridone totale ng/ml	Aripiprazole total ng/ml	Quétiapine ng/ml	Olanzapine 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	1423	120	1000	700	SO

NORMALISATION

Il n'y a pas d'étalon reconnu au niveau international pour la clozapine, la rispéridone, l'aripiprazole, la quétiapine ou l'olanzapine. Les étalons MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 sont préparés par gravimétrie, en diluant du matériel de référence certifié dans une matrice de tampons. Saladax Biomedical, Inc. maintient des sources d'étalons à un seul analyte pour la clozapine, la rispéridone, l'aripiprazole, la quétiapine et l'olanzapine dont les valeurs ont été confirmées par une méthode de référence. Les étalons MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 sont traçables à ces étalons primaires.

Pour les dosages de la clozapine et de la quétiapine, les niveaux d'étalon primaire ont une valeur assignée de manière à produire des résultats de dosage qui correspondent aux méthodes CL-SM/SM pour échantillons cliniques. Les étalons de fournisseurs tiers, les échantillons artificiels/dopés, y compris les aptitudes, ne produiront pas 100 % de la valeur attendue en raison de la valeur assignée à l'étalon. Veuillez contacter Saladax pour toute question relative aux programmes externes de contrôle qualité.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique in vitro uniquement.
- Les étalons de cette trousse ont été conçus pour être utilisés comme un tout. Ne pas remplacer les étalons par ceux provenant d'autres lots, ni les mélanger à ceux d'autres lots.
- Prendre les précautions normales requises pour manipuler tous les réactifs de laboratoire.
- Tous les composants du MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 contiennent moins de 0,1 % d'azide de sodium. Éviter tout 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 réactif ou de contact d'un réactif avec les yeux. Lors de la mise au rebut de ces réactifs, toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azide.
- Éviter la formation de bulles dans le godet à échantillon. Des bulles peuvent interférer avec la détection correcte du niveau, engendrant ainsi une aspiration d'étalon insuffisante, ce qui peut fausser les résultats.

MANIPULATION

Consulter les notices des dosages MyCare Psychiatry pour un résumé complet et des explications des tests clozapine, rispéridone totale, aripiprazole total, quétiapine et olanzapine. Les étalons sont fournis sous forme de liquides prêts à l'emploi. Utiliser les étalons dès leur sortie du réfrigérateur (2 - 8 °C) et mélanger chaque étalon en procédant par agitation douce avant distribution. Après chaque utilisation, bien refermer les flacons et remettre les étalons au froid (2 - 8 °C).

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les étalons dans une enceinte réfrigérée (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler.

La conservation inappropriée des étalons peut affecter la performance du dosage.

Lorsqu'ils sont conservés et manipulés comme indiqué :

- Les étalons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Les étalons ouverts sont stables pendant 21 mois, sans dépasser la date de péremption.

PROCÉDURE

Matériel fourni

RÉF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

Matériel requis – Fourni séparément

RÉF CLZ-RGT - MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit

RÉF RSP-RGT - MyCare Psychiatry Total Risperidone Assay Kit

RÉF ARI-RGT - MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

RÉF QTP-RGT - MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit

RÉF OLZ-RGT - MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit

RÉF MCP2-CON - MyCare Psychiatry Control Kit 2

Étalonnage

Pour effectuer un étalonnage, voir la fiche d'application propre à l'instrument et le manuel d'utilisation de l'analyseur approprié.

Effectuer un étalonnage complet en utilisant les six étalons du MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2. Pour le dosage de l'olanzapine, utiliser cinq étalons A – E. Vérifier l'étalonnage en dosant les contrôles Low (faible concentration), Medium (concentration moyenne) et High (forte concentration) du MyCare Psychiatry Control Kit 2. Pour le dosage de l'olanzapine, utiliser les contrôles Low (faible concentration) et Medium (concentration moyenne).

Fréquence d'étalonnage - Un étalonnage est recommandé :

- Après un changement de lot de trousse de réactifs,
- Après une maintenance majeure de l'instrument,
- Selon les besoins, suivant les procédures de contrôle qualité.

RÉSULTATS

Le résultat de concentration est automatiquement calculé par l'analyseur à partir de la courbe d'étalonnage non linéaire. Communiquer les résultats en ng/ml ou nmol/l. Les facteurs de conversion de ng/ml à nmol/l sont présentés dans le tableau. Multiplier les résultats en ng/ml par le facteur de conversion pour obtenir des nmol/l.

Analyte	ng/ml	nmol/l
Clozapine	3,06	1
Rispéridone	2,44	1
Aripiprazole	2,23	1






Analyte	ng/ml	nmol/l
Quétiapine	2,61	1
Olanzapine	3,20	1

LIMITES DE LA PROCÉDURE

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

Tous les tests doivent être effectués conformément aux réglementations locales et/ou nationales ou aux exigences d'accréditation.

SYMBOLES UTILISÉS

IVD	Dispositif diagnostique <i>in vitro</i>		Consulter la notice d'utilisation
RÉF	Numéro de référence		Utiliser avant le
LOT	Code de lot		Température limite
	Fabricant		Dépositaire agréé dans l'Union européenne



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



Service clientèle
Téléphone : +1 (610) 419-6731
Fax : +1 (484) 547-0590
Courriel : Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ est une marque commerciale de Saladax Biomedical, Inc. Tous les autres noms de produit et marques commerciales sont la propriété de leur propriétaire respectif.