

MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

GEbruIKSINDICATIES

De MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 wordt gebruikt voor het kalibreren van MyCare Psychiatry tests voor clozapine, totale risperidon, totale aripiprazol, quetiapine en 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*

*Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor een lijst met reagentiasets die beschikbaar zijn in uw markt

INHOUD

Kalibrator	Symbool	Hoeveelheid x volume	Clozapine ng/ml	Totale risperidon ng/ml	Totale aripiprazol ng/ml	Quetiapine ng/ml	Clozapine ng/ml
A	KAL A	1 x 3 ml	0	0	0	0	0
B	KAL B	1 x 3 ml	75	25	25	31	30
C	KAL C	1 x 3 ml	121	40	75	88	43
D	KAL D	1 x 3 ml	248	60	250	195	71
E	KAL E	1 x 3 ml	539	80	500	438	114
F	KAL F	1 x 3 ml	1423	120	1000	700	n.v.t.

STANDAARDISATIE

Er zijn geen internationaal erkende standaarden voor clozapine, risperidon, aripiprazol, quetiapine of olanzapine. De MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 kalibrators zijn gravimetrisch voorbereid door verdunning van gecertificeerde referentiematerialen in een buffermatrix. Saladax Biomedical, Inc. heeft eenvoudige analyt master-kalibrators voor clozapine, risperidon, aripiprazol, quetiapine en olanzapine met waarden die met een referentiemethode zijn bevestigd. MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 kalibrators zijn terug te voeren op de master-kalibrators.

Voor de clozapine- en quetiapinetests zijn waarden toegewezen aan de master-kalibratorniveaus om zo testresultaten te produceren die correleren met LC-MS/MS-methoden voor klinische monsters. Controles door derden, kunstmatige/verrijkte monsters, inclusief bekwaamheden, zullen niet 100% van hun verwachte waarde terugkrijgen vanwege de toewijzing van de kalibratorwaarde. Neem contact op met Saladax voor hulp bij externe kwaliteitsborgingsprogramma's.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik.
- De kalibrators van deze set zijn ontworpen voor gebruik als eenheid. Gebruik ze niet met kalibrators van andere partijen.
- Neem de normale voorzorgen die benodigd zijn bij het hanteren van laboratoriumreagentia.
- Alle onderdelen van de MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 bevatten minder dan 0,1% natriumazide. Vermijd contact met huid en slijmvliezen. Spoel de aangedane lichaamsdelen met ruime hoeveelheden water. Roep onmiddellijk medische hulp in als reagentia zijn ingeslikt of met de ogen in aanraking zijn gekomen. Spoel bij het afvoeren van dergelijke reagentia altijd met grote hoeveelheden water na om ophoping van azide te voorkomen.
- Zorg ervoor dat er geen luchtbellen in de monsterbeker ontstaan. Luchtbellen kunnen de juiste detectie van het niveau verhinderen, waardoor onvoldoende aspiratie van de kalibrator ontstaat, wat de resultaten kan beïnvloeden.

HANTEREN

Raadpleeg de bijsluiters van het MyCare Psychiatry testpakket voor clozapine, totale risperidon, totale aripiprazol, quetiapine en olanzapine voor een volledige samenvatting en uitleg van de tests. Kalibrators worden geleverd als gebruiksklare vloeistoffen. Gebruik de kalibrators onmiddellijk nadat ze uit opslag bij 2-8 °C zijn gehaald en meng elke kalibrator door deze meerdere keren voorzichtig om te keren voordat u hem daadwerkelijk gebruikt. Sluit na elk gebruik de kalibrator goed af door de dop goed aan te draaien en berg de kalibrators weer bij 2-8 °C op.

OPSLAG EN STABILITEIT

Sla kalibrators gekoeld op bij een temperatuur van 2-8 °C. Niet invriezen.

Een onjuiste opslag van kalibrators kan de prestaties van de test beïnvloeden.

Indien opgeslagen en bereid zoals aangegeven:

- Ongeopende kalibrators zijn stabiel tot de vervaldatum die op het etiket is afgedrukt.
- Geopende kalibrators zijn binnen de 21 maanden van de vervaldatum stabiel.

PROCEDURE

Geleverd materiaal

REF MCP2-CAL - MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

Benodigde materialen - afzonderlijk geleverd

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

Kalibratie

Zie voor uitvoering van een kalibratie het instrumentspecifieke toepassingsblad en de bedieningshandleiding van de betreffende analyzer.

Voer een volledige kalibratie uit met de zes kalibrators van de MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2. Gebruik voor de olanzapinetest vijf kalibrators A – E. Controleer de kalibratie door de lage, middelhoge en hoge controle van de MyCare Psychiatry Control Kit 2 te testen. Gebruik voor de olanzapinetest de lage en middelhoge controles.

Kalibratiefrequentie - Kalibratie wordt aanbevolen:

- Als een reagenskit van een andere partij wordt gebruikt,
- Na het uitvoeren van groot onderhoud aan instrumenten,
- Wanneer nodig volgens kwaliteitscontroleprocedures.

RESULTATEN

Het concentratieresultaat wordt automatisch door de analyzer berekend aan de hand van de niet-lineaire kalibratiecurve. Rapporteer resultaten in ng/ml of nmol/l. De conversiefactoren van ng/ml naar nmol/l staan in de tabel. Vermenigvuldig de ng/ml resultaten met de conversiefactor om nmol/l te verkrijgen.

Analyt	ng/ml	nmol/l
Clozapine	3,06	1
Risperidon	2,44	1
Aripiprazol	2,23	1






Analyt	ng/ml	nmol/l
Quetiapine	2,61	1
Olanzapine	3,20	1

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

Nauwkeurige en reproduceerbare resultaten hangen af van goed werkende instrumenten, reagentia, kalibrators, opslag van het product volgens de aanwijzingen en goede laboratoriumtechniek.

Alle tests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, regionale of nationale wetgeving en accreditatie-eisen.

GEBRUIKTE SYMBOLEN

IVD	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
REF	Catalogusnummer		Uiterste gebruiksdatum
LOT	Batchcode		Temperatuurbeperring
	Fabrikant		Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap



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



Klantendienst
Telefoon: +1 610 419-6731
Fax: +1 484 547-0590
E-mail: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ is een handelsmerk van Saladax Biomedical, Inc. Alle andere productnamen en handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaars.