

## MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zestaw kalibratorów MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 jest przeznaczony do kalibracji testów MyCare Psychiatry do oznaczenia kłozapiny, całkowitego stężenia rysperydonu, całkowitego stężenia aripiprazolu, kwetiapiny i olanzapiny. \*

**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\*

\*Skontaktuj się z przedstawicielem handlowym, aby uzyskać listę zestawów odczynników dostępnych na danym rynku

### ZAWARTOŚĆ

Kalibrator	Symbol	Ilość × objętość	Kłozapina ng/ml	Całkowite stężenie rysperydonu ng/ml	Całkowite stężenie aripiprazolu ng/ml	Kwetiapina ng/ml	Olanzapina ng/ml
A	<b>CAL A</b>	1 × 3 ml	0	0	0	0	0
B	<b>CAL B</b>	1 × 3 ml	75	25	25	31	30
C	<b>CAL C</b>	1 × 3 ml	121	40	75	88	43
D	<b>CAL D</b>	1 × 3 ml	248	60	250	195	71
E	<b>CAL E</b>	1 × 3 ml	539	80	500	438	114
F	<b>CAL F</b>	1 × 3 ml	1423	120	1000	700	nd.

### STANDARYZACJA

Nie istnieje międzynarodowa norma dotycząca kłozapiny, rysperydonu, aripiprazolu, kwetiapiny lub olanzapiny. Kalibratory z zestawu kalibratorów MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 przygotowane są grawimetrycznie przez rozcieńczenie certyfikowanych materiałów referencyjnych w macierzy buforowej. Saladax Biomedical, Inc. utrzymuje wzorcowe kalibratory pojedynczych analitów dla kłozapiny, risperidonu, aripiprazolu, kwetiapiny i olanzapiny, stosując wartości potwierdzone metodą referencyjną. Kalibratory z zestawu kalibratorów MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 są wzorowane na tych głównych kalibratorach.

Dla oznaczenia kłozapiny i kwetiapiny, poziomom głównych kalibratorów przypisano produkcję wyników oznaczeń zgodnych z metodami LC-MS/MS dla próbek klinicznych. Próbki kontrolne, fortyfikowane/wzbogacone próbki, w tym próbki do badań biegłości należące do strony trzeciej nie odzyskują 100% oczekiwanej wartości ze względu na przypisaną wartość kalibratora. W przypadku zewnętrznego programu zapewnienia jakości należy skontaktować się z firmą Saladax celem uzyskania pomocy.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Kalibratory w tym zestawie są przeznaczone do stosowania jako zespół. Nie wolno zastępować lub mieszać tych kalibratorów z kalibratorami z innych partii.
- Należy stosować normalne środki ostrożności wymagane w przypadku obsługi odczynników laboratoryjnych.
- Wszystkie komponenty zestawu kalibratorów MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 zawierają mniej niż 0,1% azydku sodowego. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Narażone obszary należy przemyć dużą ilością wody. W przypadku połknięcia odczynników lub dostania się ich do oczu, należy niezwłocznie wezwać pomoc medyczną. Podczas utylizacji takich odczynników zawsze należy je spłukać dużą ilością wody, aby uniknąć gromadzenia się azydku.
- Należy unikać powstawania bąbelków w pojemniku z próbką. Bąbelki mogą zakłócać prawidłowe wykrycie poziomu kalibratora, powodując niewystarczające zassanie kalibratora, co może mieć negatywny wpływ na wyniki.

## POSTĘPOWANIE Z ODCZYNNIKAMI

Pełne podsumowanie i omówienie testu można znaleźć w ulotkach dołączonych do opakowania zestawu MyCare Psychiatrii do oznaczania klozapiny, całkowitego stężenia rysperydonu, całkowitego stężenia aripirazolu, kwetiapiny i olanzapiny. Kalibratory są dostarczane w postaci ciekłej, gotowej do użycia. Kalibratory należy użyć niezwłocznie po wyjęciu z miejsca przechowywania o temperaturze 2–8°C. Przed odmierzeniem odpowiedniej ilości każdy z kalibratorów należy wymieszać poprzez delikatne, kilkukrotne obrócenie. Po każdym użyciu należy dokładnie zamknąć zatyczki i włożyć kalibratory do miejsca przechowywania o temperaturze 2–8°C.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Kalibratory należy przechowywać w warunkach chłodniczych, w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać.

Nieprawidłowe przechowywanie kalibratorów może wpłynąć na jakość oznaczenia.

W przypadku przechowywania kalibratorów i postępowania z nimi tak, jak zalecono:

- Nieotwarte kalibratory zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie.
- Otwarte kalibratory zachowują stabilność przez 21 miesięcy, pod warunkiem że nie upłynął termin ważności.

## PROCEDURA

### Dostarczane materiały:

**REF** MCP2-CAL - MyCare Psychiatrii Calibrator Kit 2

### Wymagane materiały – dostarczane osobno

**REF** CLZ-RGT - MyCare Psychiatrii Clozapine Assay Kit

**REF** RSP-RGT - MyCare Psychiatrii Total Risperidone Assay Kit

**REF** ARI-RGT - MyCare Psychiatrii Total Aripirazole Assay Kit

**REF** QTP-RGT - MyCare Psychiatrii Quetiapine Assay Kit

**REF** OLZ- RGT - MyCare Psychiatrii Olanzapine Assay Kit

**REF** MCP2-CON - MyCare Psychiatrii Control Kit 2

### Kalibracja

Aby przeprowadzić kalibrację, należy zapoznać się z instrukcją obsługi konkretnego analizatora i odpowiednim podręcznikiem użytkownika.

Należy przeprowadzić pełną kalibrację, wykorzystując sześć kalibratorów zawartych w zestawie kalibratorów MyCare Psychiatrii Calibrator Kit 2. W przypadku oznaczania olanzapiny należy użyć pięciu kalibratorów A-E. Zweryfikować kalibrację, oznaczając próbki kontrolne niskiego, średniego i wysokiego poziomu zawarte w zestawie próbek kontrolnych MyCare Psychiatrii Control Kit 2. W przypadku oznaczania olanzapiny należy użyć kontroli niskiej i średniej.

**Częstotliwość kalibrowania** – Kalibracja jest zalecana:

- po zmianie partii zestawu odczynników,
- po wykonaniu obszernej konserwacji instrumentu,
- zgodnie z wymaganiami procedur kontroli jakości.

## WYNIKI

Wynik oznaczający stężenie jest automatycznie obliczany przez analizator na podstawie nieliniowej krzywej kalibracyjnej. Wyniki są podawane w ng/ml lub nmol/l. Współczynniki przeliczenia jednostek z ng/ml na nmol/l podane są w tabeli. Wyniki w ng/ml należy pomnożyć przez współczynnik przeliczenia jednostek, aby uzyskać wynik w nmol/l.

Analityt	ng/ml	nmol/l
Klozapina	3,06	1
Rysperydon	2,44	1
Arypirazol	2,23	1









Analityt	ng/ml	nmol/l
Kwetiapina	2,61	1
Olanzapina	3,20	1

## OGRANICZENIA PROCEDURY

Dokładne i powtarzalne wyniki zależą od prawidłowego działania instrumentów, odczynników, kalibratorów, od przechowywania produktu zgodnie ze wskazaniami i od dobrej techniki laboratoryjnej.

Wszystkie oznaczenia należy wykonywać zgodnie z miejscowymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami bądź z wymogami akredytacji.

## ZASTOSOWANE SYMBOLE

	Wyrób do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Numer katalogowy		Termin przydatności
	Kod partii		Ograniczenie temperatur
	Producent		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



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



Obsługa klienta  
Telefon: +1 (610) 419-6731  
Faks: +1 (484) 547-0590  
E-mail: [Techsupport@saladax.com](mailto:Techsupport@saladax.com)  
[MyCareTests.com](http://MyCareTests.com)

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ jest znakiem towarowym firmy Saladax Biomedical, Inc. Wszystkie inne nazwy produktów i znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.