

## MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 é utilizado para calibrar testes MyCare Psychiatry para clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina e olanzapina.\*

**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\*

\*Contacte o seu representante de vendas para obter uma lista dos kits de reagentes disponíveis no seu mercado

### CONTEÚDO

Calibrador	Símbolo	Quantidade x Volume	Clozapina ng/mL	Risperidona Total ng/mL	Aripiprazol Total ng/mL	Quetiapina ng/mL	Olanzapina 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	NA

### NORMALIZAÇÃO

Não existe qualquer norma internacionalmente reconhecida para clozapina, risperidona, aripiprazol, quetiapina ou olanzapina. Os calibradores MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 são preparados gravimetricamente por diluição de materiais de referência certificados numa matriz tamponada. A Saladax Biomedical, Inc. mantém calibradores originais de analito único para clozapina, risperidona, aripiprazol, quetiapina e olanzapina com valores confirmados por um método de referência. Os calibradores do MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 são rastreáveis até aos calibradores originais.

Para testes de clozapina e quetiapina, os níveis do calibrador original têm valores atribuídos para produzir resultados de testes que se correlacionam com os métodos LC-MS/MS para amostras clínicas. Os controlos de terceiros e as amostras artificiais/enriquecidas, incluindo proficiências, não recuperarão 100% do seu valor esperado devido ao valor atribuído do calibrador. Contacte a Saladax para receber assistência relativamente aos programas de garantia de qualidade.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Os calibradores neste kit são concebidos para utilização como uma unidade. Não substitua nem misture estes calibradores com os de outros lotes.
- Tenha as precauções normais necessárias para o manuseamento de todos os reagentes laboratoriais.
- Todos os componentes do MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 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 reagentes forem ingeridos ou entrarem em contacto com os olhos. Aquando da eliminação destes reagentes, lave sempre com água abundante para prevenir a acumulação de azida.
- Evite bolhas na cuvete de teste. A existência de bolhas poderá interferir com a correta deteção do nível, provocando uma insuficiente aspiração do calibrador, a qual poderá alterar os resultados.

## MANUSEAMENTO

Para obter um resumo completo e uma explicação dos testes, consulte os folhetos informativos do teste MyCare Psychiatry para clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina e olanzapina. Os calibradores são fornecidos como líquidos prontos a utilizar. Utilize os calibradores imediatamente após serem removidos do armazenamento a uma temperatura entre 2 e 8 °C e misture cada calibrador através de inversão repetida e cuidadosa antes de administrar. Após cada utilização, aperte bem as tampas e volte a armazenar os calibradores a uma temperatura entre 2 e 8 °C.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene os calibradores refrigerados a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Não congele.

O armazenamento impróprio de calibradores pode afetar o desempenho do teste.

Quando armazenados e manuseados conforme indicado:

- Os calibradores não abertos permanecem estáveis até ao final do prazo de validade impresso no rótulo.
- Os calibradores abertos permanecem estáveis durante 21 meses dentro do prazo de validade.

## PROCEDIMENTO

### **Materiais fornecidos**

**REF** MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

### **Materiais Necessários – Fornecidos separadamente**

**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

### **Calibração**

Para realizar a calibração, consulte a folha de aplicação específica do instrumento e o manual do operador do analisador adequado.

Realize uma calibração completa utilizando os seis calibradores no MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2. Para o teste de olanzapina, use cinco calibradores A – E. Verifique a calibração testando os controlos baixo, médio e elevado no MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2. Para o teste de clozapina, use os controlos baixo e médio.

**Frequência de calibração** - A calibração é recomendada:

- Após a alteração do lote do kit de reagente,
- Após a realização de um grande processo de manutenção no instrumento,
- Conforme indicado, segundo os procedimentos de controlo de qualidade.

## RESULTADOS

O resultado da concentração é calculado automaticamente através da curva de calibração não linear pelo analisador. Comunicar resultados em ng/mL ou nmol/L. Os fatores de conversão de ng/mL para nmol/L estão indicados na tabela. Multiplique os resultados em ng/mL pelo fator de conversão para obter nmol/L.

Analito	ng/mL	nmol/L
Clozapina	3,06	1
Risperidona	2,44	1
Aripiprazol	2,23	1









Analito	ng/mL	nmol/L
Quetiapina	2,61	1
Olanzapina	3,20	1

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A precisão e reprodução dos resultados dependem do correto funcionamento dos instrumentos, reagentes, calibradores, armazenamento do produto conforme indicado e de uma boa técnica de laboratório.

Todos os testes deverão ser efetuados em conformidade com os regulamentos locais, estaduais e/ou federais ou os requisitos de acreditação.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as Instruções de utilização
	Número de catálogo		Prazo de validade
	Código do lote		Limitação de temperatura
	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia



Saladax Biomedical, Inc.  
116 Research Drive  
Bethlehem, PA 18015 EUA



Apoio ao cliente  
Telefone: +1 (610) 419-6731  
Fax: +1 (484) 547-0590  
E-mail: [Techsupport@saladax.com](mailto:Techsupport@saladax.com)  
[MyCareTests.com](http://MyCareTests.com)

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ é uma marca comercial da Saladax Biomedical, Inc. Todos os outros nomes de produtos e marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários.