

## MyCare Psychiatry Control Kit 2

### INDICATIONS D'UTILISATION

Le MyCare Psychiatry Control Kit 2 est utilisé pour le contrôle qualité (CQ) des dosages MyCare Psychiatry de la clozapine, la rispéridone totale, l'aripiprazole total, la quétiapine et l'olanzapine, et pour le contrôle qualité du MyCare Insite Clozapine Test. \*

**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\*

**REF** CLZ-MCI-32.2 - MyCare Insite Clozapine Test\*

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

### CONTENU

Le MyCare Psychiatry Control Kit 2 est un contrôle multianalyte.

| Contrôle | Symbole | Quantité x Volume |
|----------|---------|-------------------|
| Bas      | CON   L | 2 x 3 ml          |
| Moyen    | CON   M | 2 x 3 ml          |
| Haut     | CON   H | 2 x 3 ml          |

| MyCare Psychiatry  |       | Low (faible concentration) | CON   L   | Medium (concentration moyenne) | CON   M   | High (forte concentration) | CON   H    |
|--------------------|-------|----------------------------|-----------|--------------------------------|-----------|----------------------------|------------|
| MyCare Psychiatry  | Unité | Analyte                    | Plage     | Analyte                        | Plage     | Analyte                    | Plage      |
| Clozapine          | ng/ml | 152                        | 126 – 178 | 461                            | 341 – 581 | 907                        | 671 – 1143 |
| Rispéridone totale | ng/ml | 35                         | 30 – 40   | 65                             | 55 – 75   | 100                        | 85 – 115   |
| Aripiprazole total | ng/ml | 50                         | 38 – 62   | 200                            | 177 – 223 | 700                        | 621 – 779  |
| Quétiapine         | ng/ml | 59                         | 46 – 72   | 313                            | 278 – 348 | 569                        | 505 – 634  |
| Olanzapine         | ng/ml | 50                         | 41 – 59   | 105                            | 95 – 114  | SO                         |            |

| MyCare INSITE |       | Low (faible concentration) | CON   L   | Medium (concentration moyenne) | CON   M   | High (forte concentration) | CON   H |
|---------------|-------|----------------------------|-----------|--------------------------------|-----------|----------------------------|---------|
| MyCare Insite | Unité | Analyte                    | Plage     | Analyte                        | Plage     | Analyte                    | Plage   |
| Clozapine     | ng/ml | 190                        | 124 - 257 | 550                            | 358 - 743 | 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. Le MyCare Psychiatry Control Kit 2 est préparé par gravimétrie, en diluant du matériel de référence certifié dans une matrice de tampons.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour une utilisation diagnostique in vitro uniquement.
- Les contrôles de cette trousse ont été conçus pour être utilisés comme un tout. Ne pas remplacer les contrôles 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 Control 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.

Utilisé sur des analyseurs de biochimie clinique

- Éviter la formation de bulles dans le godet à échantillon. Des bulles peuvent interférer avec la détection correcte du niveau, engendrant ainsi une aspiration de contrôle insuffisante, ce qui peut fausser les résultats.

Utilisé sur MyCare Insite

- S'assurer que le volume correct de liquide CQ est utilisé comme indiqué dans la notice du test.

## MANIPULATION

Pour une explication des tests, se référer à la notice des dosages MyCare Psychiatry de la clozapine, la rispéridone totale, l'aripiprazole total, la quétiapine et l'olanzapine, et à la notice du test MyCare Insite pour la clozapine.

Les contrôles sont fournis sous forme de liquides prêts à l'emploi. Mélanger chaque contrôle par retournement délicat à plusieurs reprises avant toute distribution. Après chaque utilisation, bien refermer les flacons et remettre les contrôles au froid (2 - 8 °C).

- Pour le CQ des dosages MyCare Psychiatry, utiliser les contrôles dès la sortie de l'enceinte réfrigérée (2 - 8 °C).
- Pour le CQ des tests MyCare Insite, laisser les contrôles se réchauffer à température ambiante pendant 10 minutes minimum.

## CONSERVATION ET STABILITÉ

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

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

Lorsqu'ils sont conservés et manipulés comme indiqué :

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

## PROCÉDURE

### **Matériel fourni**

**RÉF** MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control 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** CLZ-MCI-32.2 – MyCare Insite Clozapine Test

**RÉF** MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 (sauf pour les MyCare Insite Tests)

## Contrôle qualité (CQ)

Pour effectuer le contrôle qualité des dosages MyCare Psychiatry, voir la fiche d'application propre à l'instrument et le manuel d'utilisation de l'analyseur approprié.

Chaque laboratoire doit établir ses propres procédures CQ pour les dosages de clozapine, rispéridone totale, aripiprazole total, quétiapine et olanzapine. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent de tester au moins deux concentrations de contrôle qualité chaque jour où des échantillons de patients sont mesurés et à chaque fois qu'un étalonnage a lieu. S'assurer que les résultats de contrôle qualité satisfont aux critères d'acceptation avant de communiquer les résultats de patients.

Pour effectuer le contrôle qualité des MyCare Insite Tests, voir le manuel de l'utilisateur de MyCare Insite et la notice du MyCare Insite Clozapine Test.

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être respectées et tous les tests doivent être effectués conformément aux réglementations locales et/ou nationales ou aux exigences d'accréditation.

## 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 CQ des dosages MyCare Psychiatry dépendent du fonctionnement correct des instruments, des réactifs et des étalons, et de la conservation du produit conformément aux instructions et aux bonnes pratiques de laboratoire.

Les résultats CQ exacts et reproductibles de MyCare Insite Test dépendent du fonctionnement correct des instruments et des tests, et de la conservation du produit conformément aux instructions, ainsi que du respect scrupuleux des instructions.

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

## SYMBOLES UTILISÉS

|                                                                                     |                                         |                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Dispositif diagnostique <i>in vitro</i> |  | Consulter la notice d'utilisation         |
|  | Numéro de référence                     |  | Utiliser avant le                         |
|  | 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.