

MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

Kalibrator-Kit 2

Dieser Beipackzettel ist vor dem Gebrauch des Produkts sorgfältig zu lesen. Die Anleitung auf dem Beipackzettel muss befolgt werden. Bei Abweichungen von den Angaben in dieser Packungsbeilage kann die Zuverlässigkeit der Test-Ergebnisse nicht garantiert werden.

KUNDENDIENST


Telefon: +1 610 419-6731
 Fax: +1 484 547-0590
 E-Mail: Techsupport@saladax.com
 116 Research Dr.
 Bethlehem, PA 18015 USA
 MyCareTests.com



IVD	Medizinprodukt zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Gebrauchsanweisung beachten
REF	Katalognummer		Zu verwenden bis
LOT	Chargennummer		Temperaturgrenzen
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller

INHALT

Kalibrator	Symbol	Anzahl x Volumen
A	CAL A	1 x 3 ml
B	CAL B	1 x 3 ml
C	CAL C	1 x 3 ml
D	CAL D	1 x 3 ml
E	CAL E	1 x 3 ml
F	CAL F	1 x 3 ml

Kalibrator	A	B	C	D	E	F
Gesamt-Aripiprazol ng/ml	0	25	75	250	500	1 000
Clozapin ng/mL	0	75	121	248	539	1 423
Olanzapin ng/ml	0	30	43	71	114	n. z.
Quetiapin ng/ml	0	31	88	195	438	700
Gesamt-Risperidon ng/ml	0	25	40	60	80	120

VERWENDUNGSZWECK

Das MyCare Psychiatry Kalibrator Kit 2 wird zur Kalibration der MyCare Psychiatry-Assays für Gesamt-Aripiprazol, Clozapin, Olanzapin, Quetiapin und Gesamt-Risperidon verwendet.

- REF** **ARI-RGT – MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit**
- REF** **CLZ-RGT - MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit**
- REF** **OLZ- RGT - MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit**
- REF** **QTP- RGT - MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit**
- REF** **RSP- RGT - MyCare Psychiatry Total Risperidone Assay Kit**

STANDARDISIERUNG

Für Aripiprazol, Clozapin, Olanzapin, Quetiapin oder Risperidon gibt es keine international anerkannten Standards. Die Kalibratoren des MyCare Psychiatry Kalibrator-Kits 2 werden gravimetrisch durch Verdünnung zertifizierter Referenzmaterialien in einer Puffermatrix hergestellt. Saladax Biomedical, Inc. hält Einzelanalyt-Stammkalibratoren für Aripiprazol, Clozapin, Olanzapin, Quetiapin und Risperidon vor, die durch eine Referenzmethode bestätigt wurden. Die Kalibratoren des MyCare Psychiatry Kalibrator-Kits 2 sind auf diesen Satz an Stammkalibratoren rückführbar.

Für die Clozapin- und Quetiapin-Assays wurden die Stammkalibratorwerte zugewiesen, um Testergebnisse zu erhalten, die mit LC-MS/MS-Methoden für klinische Proben korrelieren. Kontrollen von Drittanbietern, künstliche/versetzte Proben, einschließlich Proben zur Messung des Leistungsvermögens, erzielen aufgrund der Kalibratorwertzuweisung keine 100%ige Wiederfindung ihres erwarteten Werts. Für Unterstützung bei externen Qualitätssicherungsprogrammen wenden Sie sich bitte an Saladax.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Die Kalibratoren in diesem Kit sind für die Verwendung als Set konzipiert. Kalibratoren dürfen nicht durch Kalibratoren aus anderen Chargen ersetzt oder mit diesen gemischt werden.
- Die für den Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- Alle Komponenten des Kalibrator-Kits 2 enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid. Kontakt mit der Haut und mit Schleimhäuten ist zu vermeiden. Betroffene Bereiche mit reichlich Wasser spülen. Bei Verschlucken der Reagenzien oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Bei der Entsorgung derartiger Reagenzien stets mit viel Wasser spülen, um eine Ansammlung von Azid zu verhindern.
- Luftblasen im Probengefäß vermeiden. Luftblasen können die Füllstandserkennung im Probengefäß behindern, was zu einer unzureichenden Kalibratoraspiration und damit zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.

HANDHABUNG

Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung der Tests sind den Packungsbeilagen für die MyCare Psychiatry Assays für Gesamt-Aripiprazol, Clozapin, Olanzapin, Quetiapin und Gesamt-Risperidon zu entnehmen. Kalibratoren werden als gebrauchsfertige Flüssigkeiten geliefert. Die Kalibratoren unmittelbar nach der Entnahme aus der Lagerung bei 2 bis 8 °C verwenden und jeden Kalibrator vor dem Dispensieren durch mehrmalige vorsichtige Inversion mischen. Verschlusskappe nach jedem Gebrauch dicht verschließen und Kalibratoren bei 2 bis 8 °C aufbewahren.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Kalibratoren gekühlt bei 2 bis 8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Falsche Lagerung der Kalibratoren kann die Assay-Leistung beeinträchtigen.

Bei ordnungsgemäßer Lagerung und Handhabung:

- Ungeöffnete Kalibratoren sind bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Geöffnete Kalibratoren sind für 21 Monate innerhalb des Verfallszeitraums stabil.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

ERFORDERLICHE MATERIALIEN – SEPARAT ERHÄLTLICH:

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

VERFAHREN

Kalibration

Zur Durchführung einer Kalibration siehe das gerätespezifische Applikationsblatt und die zugehörige Bedienungsanleitung des Analysegeräts.

Eine vollständige Kalibration unter Verwendung der sechs Kalibratoren im Kalibrator-Kit 2 durchführen. Kalibration durch Messung der niedrigen, mittleren und hohen Kontrollen im MyCare Psychiatry Kontroll-Kit 2 überprüfen.

Kalibrationshäufigkeit – Kalibration wird empfohlen:

- Nach dem Wechsel einer Kalibrator- oder Reagenz- (Kit)-Charge
- Nach der Durchführung einer größeren Instrumentenwartung
- Entsprechend den Anforderungen der Qualitätskontrollverfahren

ERGEBNISSE

Die Konzentrationsergebnisse werden durch das Analysegerät automatisch über die nicht lineare Kalibrationskurve berechnet. Ergebnisse werden in ng/ml oder nmol/l angegeben. Die Umrechnungsfaktoren von ng/ml zu nmol/l sind in der nachstehenden Tabelle angegeben. Die ng/ml-Ergebnisse mit dem Umrechnungsfaktor multiplizieren, um den nmol/l-Wert zu erhalten.

Analyt	ng/ml	nmol/l
Aripiprazol	2,23	1
Clozapin	3,06	1
Olanzapin	3,20	1
Quetiapin	2,61	1
Risperidon	2,44	1

GRENZEN DES VERFAHRENS

Genauere und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von einwandfrei funktionierenden Geräten, Reagenzien und Kalibratoren, von der richtigen Lagerung des Produktes und von guter Laborpraxis.

Alle Tests sollten in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und/oder bundesstaatlichen Vorschriften oder Zulassungsanforderungen durchgeführt werden.

© 2018 – 2021, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ ist eine Marke von Saladax Biomedical, Inc. Alle anderen Produktnamen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Rechtsinhaber.