REF MCP2-CAL

MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2
Trousse d'étalons 2 MyCare Psychiatry

Cette notice d'utilisation doit être lue attentivement avant l'utilisation du produit. Les instructions de la notice d'utilisation doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats de dosage ne pourra pas être garantie si l'opérateur s'écarte des instructions fournies ici.

SERVICE CLIENTÈLE

Téléphone : +1 610 419-6731
Télécopieur : +1 484 547-0590
Courriel : Techsupport@saladax.com
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015 États-Unis
MyCareTests.com

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

IVD	Dispositif diagnostique *in vitro*		Consulter la notice d'utilisation
RÉF	Numéro de référence		Utiliser avant le
LOT	Code de lot		Température limite
EC REP	Dépositaire agréé dans l'Union européenne		Fabricant

INDICATION

Le MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 s'utilise afin d'étalonner les dosages MyCare Psychiatry pour l'aripiprazole total, la clozapine, l'olanzapine, la quétiapine et la rispéridone totale.

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**

CONTENU

Étalon	Symbole	Quantité x Volume
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

Étalon	A	B	C	D	E	F
Aripiprazole total ng/ml	0	25	75	250	500	1 000
Clozapine ng/ml	0	75	121	248	539	1 423
Olanzapine ng/ml	0	30	43	71	114	SO
Quétiapine ng/ml	0	31	88	195	438	700
Rispéridone totale ng/ml	0	25	40	60	80	120

NORMALISATION

Il n'y a pas d'étalon reconnu au niveau international pour l'aripiprazole, la clozapine, l'olanzapine, la quétiapine ou la rispéridone. Les étalons MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 sont préparés par gravimétrie, en diluant du matériel de référence certifié dans une matrice de tampons. Saladax Biomedical, Inc. maintient des sources d'étalons à un seul analyte pour l'aripiprazole, la clozapine, l'olanzapine, la quétiapine et la rispéridone qui ont été confirmés par une méthode de référence. Les étalons MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 sont traçables à ces étalons primaires.

Pour les dosages de la clozapine et de la quétiapine, les niveaux d'étalon primaire ont une valeur assignée de manière à produire des résultats de dosage qui correspondent aux méthodes CL-SM/SM pour échantillons cliniques. Les étalons de fournisseurs tiers, les échantillons artificiels/dopés, y compris les aptitudes, ne produiront pas 100 % de la valeur attendue en raison de la valeur assignée à l'étalon. Veuillez contacter Saladax pour toute question relative aux programmes externes de contrôle qualité.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique in vitro uniquement.
- Les étalons de cette trousse ont été conçus pour être utilisés comme un tout. Ne pas remplacer les étalons 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 Calibrator 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, rincer toujours avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azide.
- Éviter la formation de bulles dans le godet à échantillon. Des bulles peuvent interférer avec la détection correcte du niveau, engendrant ainsi une aspiration d'étalon insuffisante, ce qui peut fausser les résultats.

MANIPULATION

Consulter les notices des dosages MyCare Psychiatry pour un résumé complet et des explications des tests aripiprazole total, clozapine, olanzapine, quétiapine et rispéridone totale. Les étalons sont fournis sous forme de liquides prêts à l'emploi. Utiliser les étalons dès leur sortie du réfrigérateur (2 - 8°C) et mélanger chaque étalon en procédant par agitation douce avant distribution. Après chaque utilisation, bien refermer les flacons et remettre les étalons au froid (2-8 °C).

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les étalons dans un enceinte réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler.

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

Lorsqu'ils sont conservés et manipulés comme indiqué :

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

MATÉRIEL FOURNI

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

MATERIEL REQUIS – FOURNI SEPAREMENT :

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

PROCÉDURE

Étalonnage

Pour effectuer un étalonnage, voir la fiche d'application propre à l'instrument et le manuel d'utilisation de l'analyseur approprié.

Effectuer un étalonnage complet en utilisant les six étalons du MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2. Vérifier l'étalonnage en dosant les contrôles bas, moyen et haut du MyCare Psychiatry Control Kit 2.

Fréquence d'étalonnage - Un étalonnage est recommandé :

- Après un changement de lot (trousse) d'étalons ou de réactifs,
- Après une maintenance majeure de l'instrument,
- Selon les besoins, suivant les procédures de contrôle qualité.

RÉSULTATS

Le résultat de concentration est calculé automatiquement 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 ci-dessous. Multiplier les résultats en ng/ml par le facteur de conversion pour obtenir des nmol/l.

Analyte	ng/ml	nmol/l
Aripiprazole	2,23	1
Clozapine	3,06	1
Olanzapine	3,20	1
Quétiapine	2,61	1
Rispéridone	2,44	1

LIMITES DE LA PROCÉDURE

La précision et la reproductibilité des résultats dépendent du fonctionnement correct des instruments, des réactifs et des étalons, de la conservation du produit conformément aux instructions et aux bonnes pratiques de laboratoire.

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

© 2018 - 2021, 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.