

MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

Kalibratieset 2

Deze bijsluiter dient zorgvuldig te worden gelezen voordat het product wordt gebruikt. De aanwijzingen in de bijsluiter moeten worden gevolgd. De betrouwbaarheid van de testresultaten kan niet worden gegarandeerd als van de aanwijzingen in deze bijsluiter wordt afgeweken.

KLANTENDIENST



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



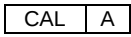
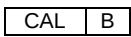
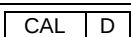
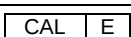
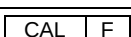
IVD	in vitro diagnostisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
REF	Catalogusnummer		Uiterste gebruiksdatum
LOT	Batchcode		Temperatuurbeperring
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Fabrikant

BEOOGD GEBRUIK

De MyCare psychiatrische kalibratieset 2 wordt gebruikt voor het kalibreren van MyCare psychiatrische tests voor totale aripiprazol, clozapine, olanzapine, quetiapine en totale risperidon.

- 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

INHOUD

Kalibrator	Symbol	Hoeveelheid x volume
A		1 x 3 ml
B		1 x 3 ml
C		1 x 3 ml
D		1 x 3 ml
E		1 x 3 ml
F		1 x 3 ml

Kalibrator	A	B	C	D	E	F
Totale aripiprazol 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	NA
Quetiapine ng/ml	0	31	88	195	438	700
Totale risperidon ng/ml	0	25	40	60	80	120

STANDAARDISATIE

Er zijn geen internationaal erkende standaarden voor aripiprazol, clozapine, olanzapine, quetiapine of risperidon. De MyCare psychiatrische kalibratieset 2 kalibrators zijn gravimetrisch voorbereid door verdunning van gecertificeerde referentiematerialen in een buffermatrix. Saladax Biomedical, Inc. heeft enkelvoudige analyt master-kalibrators voor aripiprazol, clozapine, olanzapine, quetiapine en risperidon die met een referentiemethode zijn bevestigd. MyCare psychiatrische kalibratieset 2 kalibrators zijn terug te voeren op deze master-kalibrators.

Voor de clozapine- en quetiapinetests zijn waarden toegewezen aan de master-kalibratorniveaus om zo testresultaten te produceren die correleren met LC-MS/MS-methoden voor klinische monsters. Controles door derden, kunstmatige/verrijkte monsters, inclusief bekwaamheden, zullen niet 100% van hun verwachte waarde terugkrijgen vanwege de toewijzing van de kalibratorwaarde. Neem contact op met Saladax voor hulp bij externe kwaliteitsborgingsprogramma's.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik.
- De kalibrators van deze set zijn ontworpen voor gebruik als eenheid. Gebruik ze niet met kalibrators van andere partijen.
- Neem de normale voorzorgen die benodigd zijn bij het hanteren van laboratoriumreagentia.
- Alle onderdelen van de MyCare psychiatrische kalibratieset 2 bevatten minder dan 0,1% natriumazide. Vermijd contact met huid en slijmvliezen. Spoel de aangedane lichaamsdelen met ruime hoeveelheden water. Roep onmiddellijk medische hulp in als reagentia zijn ingeslikt of met de ogen in aanraking zijn gekomen. Spoel bij het afvoeren van dergelijke reagentia altijd met grote hoeveelheden water na om ophoping van azide te voorkomen.
- Zorg ervoor dat er geen luchtballen in de monsterbeker ontstaan. Luchtballen kunnen de juiste detectie van het niveau verhinderen, waardoor onvoldoende aspiratie van de kalibrator ontstaat, wat de resultaten kan beïnvloeden.

HANTEREN

Raadpleeg de bijsluiters van het MyCare psychiatrische testpakket voor totale aripiprazol, clozapine, olanzapine, quetiapine en totale risperidon voor een volledige samenvatting en uitleg van de tests. Kalibrators worden geleverd als gebruiksklare vloeistoffen. Gebruik de kalibrators onmiddellijk nadat ze uit opslag bij 2-8 °C zijn gehaald en meng elke kalibrator door deze meerdere keren voorzichtig om te keren voordat u hem daadwerkelijk gebruikt. Sluit na elk gebruik de kalibrator goed af door de dop goed aan te draaien en berg de kalibrators weer bij 2-8 °C op.

OPSLAG EN STABILITEIT

Sluit kalibrators gekoeld op bij een temperatuur van 2-8 °C. Niet invriezen.

Een onjuiste opslag van kalibrators kan de prestaties van de test beïnvloeden.

Indien opgeslagen en bereid zoals aangegeven:

- Ongeopende kalibrators zijn stabiel tot de vervaldatum die op het etiket is afgedrukt.
- Geopende kalibrators zijn binnen de 21 maanden van de vervaldatum stabiel.

GELEVERD MATERIAAL

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

BENODIGDE MATERIALEN - AFZONDERLIJK GELEVERD:

REF MCP2-CON - MyCare Psychiatry Control Kit 2

PROCEDURE

Kalibratie

Zie voor uitvoering van een kalibratie het instrumentspecifieke toepassingsblad en de bedieningshandleiding van de betreffende analyzer.

Voer een volledige kalibratie uit met de zes kalibrators van de MyCare psychiatrische kalibratieset 2. Controleer de kalibratie door de lage, middelhoge en hoge controle van de MyCare psychiatrische controleset 2 te testen.

Kalibratiefrequentie

 - Kalibratie wordt aanbevolen:

- Als een kalibrator of reagens (kit) van een andere partij wordt gebruikt,
- Na het uitvoeren van groot onderhoud aan instrumenten,
- Wanneer nodig volgens kwaliteitscontroleprocedures.

RESULTATEN

Het concentratieresultaat wordt automatisch door de analyzer berekend aan de hand van de niet-lineaire kalibratiecurve. Rapporteer resultaten in ng/ml of nmol/l. De conversiefactoren van ng/ml naar nmol/l staan in de onderstaande tabel. Vermenigvuldig de ng/ml resultaten met de conversiefactor om nmol/l te verkrijgen.

Analyt	ng/ml	nmol/l
Aripiprazol	2,23	1
Clozapine	3,06	1
Olanzapine	3,20	1
Quetiapine	2,61	1
Risperidon	2,44	1

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

Nauwkeurige en reproduceerbare resultaten hangen af van goed werkende instrumenten, reagentia, kalibrators, opslag van het product volgens de aanwijzingen en goede laboratoriumtechniek.

Alle tests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, regionale of nationale wetgeving en accreditatie-eisen.

© 2018 - 2021, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ is een handelsmerk van Saladax Biomedical, Inc. Alle andere productnamen en handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaars.