

## MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

### psykiatriskt kalibratorkit 2

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 används för att kalibrera MyCare Psychiatry-analyser av klorzapin, total risperidon, total aripiprazol, kvetiapin och olanzapin.\*

**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\*

\* Kontakta din säljrepresentant för en lista med tillgängliga reagenskit på er marknad

#### INNEHÅLL

Kalibrator	Symbol	Kvantitet x volym	Klorzapin ng/ml	Total risperidon mg/ml	Total aripiprazol ng/ml	Kvetiapin ng/ml	Olanzapin mg/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	1 423	120	1 000	700	Ej tillämpligt

#### STANDARDISERING

Det finns inga internationellt erkända standarder för klorzapin, risperidon, aripiprazol, kvetiapin eller olanzapin. Kalibratorerna i MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 är gravimetriskt framställda genom utspädning av certifierade referensmaterial i en buffertmatris. Saladax Biomedical, Inc. har masterkalibratörer för enskild analyt för klorzapin, risperidon, aripiprazol, kvetiapin och olanzapin med värden som bekräftats med en referensmetod. Kalibratörer i MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 är spårbara till masterkalibratörerna.

För analyserna av klorzapin och kvetiapin har masterkalibratörnivåerna värdetilldelats för att ge analysresultat som korrelerar med LC-MS/MS-metoder för kliniska prover. Tredjepartskontroller, konstruerade/spikade prover, inklusive kompetensprövningar, kommer inte uppnå 100 % av sitt förväntade utbytesvärde på grund av kalibratörens värdetilldelning. Kontakta Saladax för hjälp med externa kvalitetssäkringsprogram.

#### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Kalibratörerna i detta kit är utformade för att användas som en enhet. Ersätt eller blanda inte dessa kalibratörer med kalibratörer från andra Lot.Nr.
- Vidta de normala försiktighetsåtgärder som krävs vid hantering av alla laboratoriereagenser.
- Alla komponenter i MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 innehåller mindre än 0,1 % natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Spola påverkade områden med rikliga mängder vatten. Sök omedelbart läkarvård om reagensen förtärs eller kommit i kontakt med ögonen. Spola alltid med rikliga mängder vatten vid kassering av sådana reagenser, för att förhindra ansamling av azider.
- Undvik bubblor i provkopp. Bubblor kan störa detektering av rätt nivå och leda till otillräcklig aspiration av kalibratören, vilket kan påverka resultaten.

## HANTERING

Se bipacksedlarna för varje MyCare Psychiatry-analys för klozapin, total risperidon, total aripiprazol, kvetiapin och olanzapin för fullständiga sammanfattningar och förklaringar av testerna. Kalibratorer tillhandahålls som vätskor färdiga att användas. Använd kalibratorerna omedelbart sedan de tagits ut ur kylskåp som håller 2–8 °C och blanda varje kalibrator genom att röra om försiktigt flera gånger innan dispensering. Efter varje användning skall locken sättas på ordentligt och kalibratorerna återföras till kylskåp vid 2–8 °C.

## FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara kalibratorerna i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Om kalibratorerna förvaras fel kan analysprestandan påverkas.

Vid förvaring och hantering enligt anvisningarna:

- Öppnade kalibratorer är stabila fram till det utgångsdatum som anges i märkningen.
- Öppnade kalibratorer är stabila i 21 månader före utgångsdatumet.

## METOD

### Material som tillhandahålls

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

### Material som krävs – tillhandahålls separat

**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

### Kalibrering

För att utföra en kalibrering ska du läsa det instrumentspecifika bladet och vidkommande användarhandbok till analysinstrumentet.

Utför en fullständig kalibrering med de sex kalibratorerna i MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2. För analysen av olanzapin ska du använda fem kalibratorer A - E. Verifiera kalibreringen genom att testa de låga, genomsnittliga och höga kontrollerna i MyCare Psychiatry Control Kit 2. För analysen av olanzapin ska du använda den låga och genomsnittliga kontrollen.

**Kalibreringsfrekvens** - Kalibrering rekommenderas:

- efter byte av ett parti reagenskit,
- efter större underhåll av instrument,
- i enlighet med gängse kvalitetskontrollprocesser.

## RESULTAT

Analysinstrumentet beräknar automatiskt koncentrationsresultatet från den icke-linjära kalibreringskurvan. Rapportera resultat i ng/ml och nmol/l. Konverteringsfaktorerna från mg/ml till nmol/l visas i tabellen. Multiplicera ng/mL-resultaten med omvandlingsfaktorn för att erhålla nmol/L.

Analyt	ng/ml	nmol/l
Klozapin	3,06	1
Risperidon	2,44	1
Aripiprazol	2,23	1









Analyt	ng/ml	nmol/l
Kvetiapin	2,61	1
Olanzapin	3,20	1

## METODENS BEGRÄNSNINGAR

För riktiga och reproducerbara resultat krävs korrekt fungerande instrument, reagenser, kalibratorer, förvaring av produkten enligt anvisningarna samt god laboratoriesed.

Alla tester ska utföras i enlighet med lokala och statliga förordningar eller ackrediteringskrav.

## SYMBOLER SOM ANVÄNDS

	<i>In vitro</i> -diagnostisk produkt		Se bruksanvisningen
	Katalognummer		Används före
	Batchkod		Temperaturbegränsning
	Tillverkare		Auktoriserad EU-representant



Saladax Biomedical, Inc.  
116 Research Dr.  
Bethlehem, PA 18015 USA



Kundtjänst  
Telefon: +1 (610) 419-6731  
Fax: +1 (484) 547-0590  
E-post: [Techsupport@saladax.com](mailto:Techsupport@saladax.com)  
[MyCareTests.com](http://MyCareTests.com)

© 2024 Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ är ett varumärke som tillhör Saladax Biomedical, Inc. Alla andra produktnamn och varumärken tillhör sina respektive ägare.