

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 trousseaux 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	SO		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. 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

 IVD	Dispositif diagnostique <i>in vitro</i>		Consulter la notice d'utilisation
 RÉF	Numéro de référence		Utiliser avant le
 LOT	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

© 2024, 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.