

# MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

## psykiatriakalibraattorisarja 2

### KÄYTTÖAIHEET

MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2:ta käytetään kalibroimaan MyCare Psychiatry -analyysit mittaamaan klotsapiinin määrää sekä risperidonin, aripipratsolin, kvetiapiinin ja olantsapiinin kokonaismääriä.\*

**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\*

\*Omalla markkina-alueellasi saatavana olevien reagenssarjojen luettelon saat ottamalla yhteyttä myyntiedustajaasi.

### SISÄLTÖ

Kalibraattori	Symboli	Määrä x tilavuus	Klotsapiini ng/ml	Risperidonin kokonaismäärä ng/ml	Aripipratsolin kokonaismäärä ng/ml	Kvetiapiinin kokonaismäärä ng/ml	Olantsapiinin kokonaismäärä ng/ml
A	<b>CAL</b>   <b>A</b>	1 x 3 ml	0	0	0	0	0
B	<b>CAL</b>   <b>B</b>	1 x 3 ml	75	25	25	31	30
C	<b>CAL</b>   <b>C</b>	1 x 3 ml	121	40	75	88	43
D	<b>CAL</b>   <b>D</b>	1 x 3 ml	248	60	250	195	71
E	<b>CAL</b>   <b>E</b>	1 x 3 ml	539	80	500	438	114
F	<b>CAL</b>   <b>F</b>	1 x 3 ml	1423	120	1000	700	NA

### STANDARDOINTI

Klotsapiinia, risperidonia, aripipratsolia, kvetiapiinia tai olantsapiinia varten ei ole olemassa kansainvälisesti tunnustettuja standardeja. MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 -kalibraattorit valmistellaan gravimetrisesti laimentamalla sertifioiduja viitemateriaaleja puskurimatriisiin. Saladax Biomedical, Inc. ylläpitää yksittäisen analyysin pääkalibraattoreita klotsapiinia, risperidonia, aripipratsolia, kvetiapiinia ja olantsapiinia varten arvoilla, jotka on vahvistettu viitemenetelmän avulla. MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 -kalibraattorit ovat jäljitettävissä pääkalibraattoreihin.

Klotsapiini- ja kvetiapiini-analyysit varten pääkalibraattorit on varvomääritetty tuottamaan analyysituloksia, jotka korreloivat LC-M/MS-menetelmiin kliinisiä näytteitä varten. Kolmannen osapuolen kontrolli-, simuloidut- ja lisäysnäytteet, pätevyys mukaan lukien, eivät palauta 100 % niiden odotetusta arvosta kalibraattorin arvomäärityksestä johtuen. Apua ulkoisten laadunvarmistusohjelmien kanssa saat ottamalla yhteyttä Saladaxiin.

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vain in vitro -diagnostiikkakäyttöön.
- Tämä sarjan kalibraattorit on suunniteltu käytettäväksi yksikkönä. Kalibraattoreita ei saa korvata muiden erien kalibraattoreilla tai sekoittaa niiden kanssa..
- Normaalet kaikkien laboratorioreagenssien käsittelyssä vaadittava varotoimia tulee noudattaa.
- Kaikki MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2:n komponentit sisältävät alle 0,1 % natriumsidia. Kontaktia ihon ja limakalvojen kanssa on vältettävä. Altistuneet alueet on huuhdeltava runsaalla vedellä. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos reagensseja niellään tai ne tulevat kontaktiin silmien kanssa. Kun tällaisia reagensseja hävitetään, huuhtelee aina runsaalla vedellä atsidin kertymisen estämiseksi.
- Kuplia tulee välttää näytekupissa. Kuplat voivat häiritä asianmukaisen tason tunnistuksessa ja saada aikaan riittämättömän kalibraattoriaspiraation, joka voi vaikuttaa tuloksiin.

## KÄSITTELY

Katso MyCare Psychiatry analyysipaketin selosteesta klotsapiinille, risperidonin kokonaismäärälle, aripipratsolin kokonaismäärälle, kevtiapiinille ja olantsapiinille täydet yhteenvedot ja selitykset testeistä. Kalibraattorit toimitetaan käyttövalmiina nesteinä. Käytä kalibraattorit välittömästi, kun ne poistetaan 2–8 °C säilytyksestä ja sekoita kukin kalibraattori varovaisesti kääntelemällä useita kertoja ennen annostelua. Jokaisen käytön jälkeen sulje korkit tiukasti ja palauta kalibraattorit 2–8 °C säilytykseen.

## SÄILYTYS ja VAKAUS

Kalibraattoreita tulee säilyttää jäädytettynä 2–8 °C lämpötilaan. Ei saa jäädyttää.

Kalibraattorien väärä säilytys voi vaikuttaa analyysin suorituskykyyn.

Tallennettuna ja käsiteltynä ohjeen mukaan:

- Avaamattomat kalibraattorit ovat vakaita etikettiin rulostettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.
- Avatut kalibraattorit ovat vakaita 21 kuukauden ajan viimeisen käyttöpäivän sisällä.

## MENETTELY

### Toimitettavat materiaalit

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

### Tarvittavat materiaalit – toimitetaan erikseen

**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

### Kalibrointi

Katso ohjeita kalibrointiin instrumenttikohtaisesta sovelluslehtisestä ja asianomaisen analysaattorin käyttöoppaasta.

Suorita täysi kalibrointi käyttäen MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2:n sisältämää kuutta kalibraattoria. Olantsapiinianalyysin osalta käytä viittä kalibraattoria A–E. Vahvista kalibrointi testaamalla alhaiset, keskitason ja korkeat kontrollit MyCare Psychiatry Control Kit 2:ssa. Olantsapiinianalyysin osalta käytä alhaisia ja keskitason kontroleja.

**Kalibrointitiheys** – Kalibrointi on suositeltavaa:

- reageanssisarjan erän vaihdon jälkeen
- suuren instrumenttihuollon toteuttamisen jälkeen
- tarpeen mukaan laadunvalvontatoimenpiteiden jälkeen.

## TULOKSET

Pitoisuustulos lasketaan automaattisesti epälineaarista kalibrointikäyrästä analysoijan toimesta. Raportin tulokset arovinan ng/ml tai nmol/l. Muuntokertoimet ng/ml-arvoista nmol/l-arvoihin on esitetty taulukossa. Kerro ng/ml-tulokset muuntokertoimella nmol/l-arvon saamiseksi.

Analyytti	ng/ml	nmol/l
Klotsapiini	3,06	1
Risperidoni	2,44	1
Aripipratsoli	2,23	1









Analyytti	ng/ml	nmol/l
Kvetiapiini	2,61	1
Olantsapiini	3,20	1

## MENETTELYN RAJOITUKSET

Tarkat ja toistokelpoiset tulokset riippuvat oikein toimivista instrumenteista, reagensseista, kalibraattoreista, tuotteen säilytyksestä ohjeiden mukaan ja hyvästä laboratoriotekniikasta.

Kaikki testaus tulee suorittaa paikallisten, osavaltion ja/tai liittovaltion määräysten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti.

## KÄYTETYT SYMBOLIT

	<i>in vitro</i> -diagnostiikkalaite		Tutustu käyttöohjeisiin
	Luettelonumero		Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi		Lämpötilarajoitus
	Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



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



Asiakaspalvelu  
Puhelin: +1 (610) 419-6731  
Fax: +1 (484) 547-0590  
Sähköposti: [Techsupport@saladax.com](mailto:Techsupport@saladax.com)  
[MyCareTests.com](http://MyCareTests.com)

© 2024, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ on Saladax Biomedical, Inc:n tavaramerkki. Kaikki muut tuotenimet ja tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.