

## MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

### ISTRUZIONI PER L'USO

Il MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 è utilizzato per la calibrazione dei saggi MyCare Psychiatry per clozapina, risperidone totale, aripiprazolo totale, quetiapina e olanzapina.\*

**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\*

\*Contattare il proprio rappresentante commerciale per avere un elenco dei kit di reagenti disponibili nel proprio mercato

### CONTENUTO

Calibratore	Simbolo	Quantità x Volume	Clozapina ng/mL	Risperidone totale ng/mL	Aripiprazolo totale ng/mL	Chetiapina ng/mL	Olanzapina ng/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	1423	120	1000	700	NA

### STANDARDIZZAZIONE

Non esistono standard riconosciuti a livello internazionale per clozapina, risperidone, aripiprazolo, quetiapina o olanzapina. I calibratori del MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 sono preparati per via gravimetrica mediante diluizione di materiali di riferimento certificati in una matrice tampone. Saladax Biomedical, Inc. mantiene calibratori master a singolo analita per clozapina, risperidone, aripiprazolo, quetiapina e olanzapina, con valori confermati mediante un metodo di riferimento. I calibratori del MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 sono tracciabili ai calibratori master.

Per i saggi di clozapina e quetiapina, i livelli del calibratore master sono stati attribuiti per produrre risultati comparabili a quelli ottenuti con metodi LC-MS/MS su campioni clinici. I controlli di terza parte, i campioni preparati/arricchiti, inclusi quelli dei programmi di valutazione esterna della qualità, non mostreranno un recupero del 100% del valore atteso a causa dell'assegnazione del valore ai calibratori. Per assistenza sui programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ), contattare Saladax.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per solo uso diagnostico in vitro.
- I calibratori di questo kit sono stati concepiti per essere usati come una singola unità. Non sostituire né mescolare i calibratori con quelli di altri lotti.
- Osservare le normali precauzioni previste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
- Tutti i componenti di MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 contengono meno dello 0,1% di azoturo di sodio. Evitare il contatto con la pelle e con membrane mucose. In caso di contatto, lavare le aree interessate con abbondanti quantità d'acqua. In caso di ingestione dei reagenti, o di loro contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico. Smaltire i reagenti usando sempre abbondanti quantità di acqua per evitare accumuli di azoturo.
- Evitare la formazione di bolle nel bicchiere del campione. Le bolle possono interferire con il corretto rilevamento del livello, causando un'aspirazione insufficiente del calibratore che potrebbe influenzare i risultati.

### MANIPOLAZIONE

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei saggi MyCare Psychiatry per clozapina, risperidone totale, aripiprazolo totale, quetiapina e olanzapina per la descrizione completa e le spiegazioni dei test. I calibratori vengono forniti come liquidi pronti all'uso. Utilizzare i calibratori immediatamente dopo la rimozione dalla conservazione a 2–8 °C e invertire delicatamente ciascun calibratore più volte prima dell'erogazione. Dopo ogni utilizzo, richiudere accuratamente i tappi e riporre i calibratori in conservazione a 2–8 °C.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i reagenti in un ambiente refrigerato a 2-8 °C. Non congelare.

Una conservazione non corretta dei calibratori può compromettere le prestazioni del saggio.

Quando conservati e manipolati come indicato:

- i calibratori non aperti rimarranno stabili fino alla data di scadenza riportata in etichetta;
- i calibratori aperti rimarranno stabili per 21 mesi entro la data di scadenza.

## PROCEDURA

### Materiali forniti:

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

### Materiali necessari – Forniti separatamente

**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

### Calibrazione

Per eseguire la calibrazione, consultare la scheda applicativa specifica dello strumento e il relativo manuale operativo dell'analizzatore.

Eseguire una calibrazione completa utilizzando i sei calibratori di MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2. Per il saggio di olanzapina utilizzare cinque calibratori A–E. Verificare la calibrazione analizzando i controlli basso, medio e alto del MyCare Psychiatry Control Kit 2. Per il saggio di olanzapina usare i controlli basso e medio.

**Frequenza di calibrazione** – Si raccomanda di eseguire una calibrazione:

- dopo la sostituzione di un lotto di kit di reagenti;
- dopo l'esecuzione di interventi di manutenzione straordinaria dello strumento;
- quando necessario, dopo le procedure di controllo di qualità.

## RISULTATI

Il risultato della concentrazione viene calcolato automaticamente dall'analizzatore a partire dalla curva di calibrazione non lineare. I risultati del rapporto sono espressi in ng/mL o in nmol/L. I fattori di conversione da ng/mL a nmol/L sono riportati nella tabella. Per ottenere i valori in nmol/L, moltiplicare i risultati espressi in ng/mL per il fattore di conversione.

Analita	ng/mL	nmol/L
Clozapina	3,06	1
Risperidone	2,44	1
Aripiprazolo	2,23	1

Analita	ng/mL	nmol/L
Chetiapina	2,61	1
Olanzapina	3,20	1

## LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Risultati accurati e riproducibili dipendono dal corretto funzionamento degli strumenti, dai reagenti, dai calibratori, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dalla corretta tecnica di laboratorio.

Tutti i test devono essere eseguiti attenendosi alle normative o ai requisiti di accreditamento locali, statali e/o federali.

## SIMBOLI USATI

<b>IVD</b>	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>		Consultare le istruzioni d'uso
<b>REF</b>	Codice prodotto		Data di scadenza
<b>LOT</b>	Codice lotto		Limiti di temperatura
	Produttore	<b>EC</b> <b>REP</b>	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
<b>CH</b> <b>REP</b>	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Casus Switzerland GmbH  
Hinterbergstrasse 49  
6312 Steinhausen  
Switzerland

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

Assistenza clienti  
Telefono: +1 (610) 419-6731  
Fax: +1 (484) 547-0590  
Email: Techsupport@saladax.com  
MyCareTests.com