

# MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

## Trousse d'étalons 2 MyCare Psychiatry

Cette notice d'utilisation doit être lue attentivement avant l'utilisation du produit. Les instructions de la notice d'utilisation doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats de dosage ne pourra pas être garantie si l'opérateur s'écarte des instructions fournies ici.

### SERVICE CLIENTÈLE



Téléphone : +1 610 419-6731  
 Télécopieur : +1 484 547-0590  
 Courriel : Techsupport@saladax.com  
 116 Research Dr.  
 Bethlehem, PA 18015 États-Unis  
 MyCareTests.com



EMERGO EUROPE  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 The Netherlands

<b>IVD</b>	Dispositif diagnostique <i>in vitro</i>		Consulter la notice d'utilisation
<b>REF</b>	Numéro de référence		Utiliser avant le
<b>LOT</b>	Code de lot		Température limite
<b>EC REP</b>	Dépositaire agréé dans l'Union européenne		Fabricant

### INDICATION

La trousse d'étalons 2 s'utilise pour étalonner les dosages MyCare Psychiatry pour l'aripiprazole total, la clozapine, l'olanzapine, la quétiapine et la rispéridone totale.

- 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

### CONTENU

Étalon	Symbole	Quantité x Volume
A	<b>CAL A</b>	1 x 3 ml
B	<b>CAL B</b>	1 x 3 ml
C	<b>CAL C</b>	1 x 3 ml
D	<b>CAL D</b>	1 x 3 ml
E	<b>CAL E</b>	1 x 3 ml
F	<b>CAL F</b>	1 x 3 ml

Étalon	A	B	C	D	E	F
Aripiprazole total ng/ml	0	25	75	250	500	1000
Clozapine ng/ml	0	75	121	248	539	1423
Olanzapine ng/ml	0	30	43	71	114	s. o.
Quétiapine ng/ml	0	31	88	195	438	700
Rispéridone totale ng/ml	0	25	40	60	80	120

### NORMALISATION

Il n'y a pas d'étalon reconnu au niveau international pour l'aripiprazole, la clozapine, l'olanzapine, la quétiapine ou la rispéridone. Les étalons MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 sont préparés par gravimétrie, en diluant du matériel de référence certifié dans une matrice de tampons. Saladax Biomedical, Inc. maintient des sources d'étalons à un seul analyte pour l'aripiprazole total, la clozapine, l'olanzapine, la quétiapine et la rispéridone qui ont été confirmés par une méthode de référence. Les étalons MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 sont traçables à ce jeu principal d'étalons.

Pour les dosages de la clozapine et de la quétiapine, on a attribué des valeurs au jeu principal d'étalons afin de produire des résultats de dosage qui correspondent à la méthode de LC-MS/MS (chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem) pour les échantillons cliniques. Les contrôles par des tiers, les échantillons artificiels ou enrichis, y compris les épreuves de compétence ne récupéreront pas la totalité de leur valeur attendue en raison de l'attribution de valeur à l'étalon. Veuillez communiquer avec Saladax pour obtenir de l'aide dans le cadre de programmes externes d'assurance de la qualité.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.
- Les étalons de cette trousse ont été conçus pour être utilisés comme un tout. Ne pas remplacer les étalons 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 de la trousse d'étalons 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 l'amise au rebut de ces réactifs, rincer toujours avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azide.
- Éviter la formation de bulles dans le godet à échantillon. Des bulles peuvent interférer avec la détection correcte de la concentration, engendrant ainsi une aspiration d'étalon insuffisante, ce qui peut fausser les résultats.

## MANIPULATION

Consulter les notices des dosages MyCare Psychiatry pour un résumé complet et des explications des tests aripiprazole total, clozapine, olanzapine, quétiapine et rispéridone totale. Les étalons sont fournis sous forme de liquides prêts à l'emploi. Utiliser les étalons dès leur sortie du réfrigérateur (2 – 8 °C) et mélanger chaque étalon en procédant par agitation douce avant distribution. Après chaque utilisation, bien refermer les flacons et remettre les étalons au froid (2 – 8 °C).

## CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les étalons dans un réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler.

La conservation inappropriée des étalons peut affecter la performance du dosage.

Lorsqu'ils sont conservés et manipulés comme indiqué :

- Les étalons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Les étalons ouverts sont stables pendant 21 mois, sans dépasser la date de péremption.

## MATÉRIEL FOURNI

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

## MATÉRIEL REQUIS – FOURNI SEPARÉMENT :

**REF** MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

## PROCÉDURE

### Étalonnage

Pour effectuer un étalonnage, voir la fiche d'application propre à l'instrument et le manuel d'utilisation de l'analyseur approprié.

Effectuer un étalonnage complet en utilisant les six étalons de la trousse d'étalons 2. Vérifier l'étalonnage en dosant les contrôles bas, moyen et haut de la trousse d'étalons 2.

**Fréquence d'étalonnage** – Un étalonnage est recommandé :

- Après un changement de lot (trousse) d'étalons ou de réactifs,
- Après une maintenance majeure de l'instrument,
- Selon les besoins, suivant les procédures de contrôle qualité.

## 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 ci-dessous. Multiplier les résultats en ng/ml par le facteur de conversion pour obtenir des nmol/l.

Analyte	ng/ml	nmol/l
Aripiprazole	2,23	1
Clozapine	3,06	1
Olanzapine	3,20	1
Quétiapine	2,61	1
Rispéridone	2,44	1

## LIMITES DE LA PROCÉDURE

La précision et la reproductibilité des résultats dépendent du fonctionnement correct des instruments, des réactifs et des étalons, de la conservation du produit conformément aux instructions et aux bonnes pratiques de laboratoire.

Tous les tests doivent être effectués conformément aux réglementations locales et/ou nationales ou aux exigences d'accréditation.

© 2018-2021 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.