

MyCare Psychiatry Control Kit 2

Trousse de contrôles 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
 MyCareInsite.com



EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

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

INDICATION

La trousse de contrôles 2 MyCare Psychiatry s'utilise pour le contrôle qualité (CQ) des dosages MyCare Psychiatry de l'aripiprazole total, la clozapine, l'olanzapine, la quétiapine et la rispéridone totale et pour le contrôle qualité du MyCare Insite Clozapine Test.

REF	CLZ-MCI – MyCare Insite Clozapine Test
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 Quétiapine Assay Kit
REF	RSP-RGT – MyCare Psychiatry Total Risperidone Assay Kit

CONTENU

La trousse de contrôles 2 MyCare Psychiatry est un contrôle multianalyte.

Contrôle	Symbole	Quantité x Volume
Bas	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> L	2 x 3 ml
Moyen	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> M	2 x 3 ml
Haut	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> H	2 x 3 ml

MyCare Insite Clozapine Test			
Contrôle	Symbole	Clozapine ng/ml	Clozapine Plage ng/ml
Bas	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> L	190	124 – 257
Moyen	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> M	550	358 – 743

MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit			
Contrôle	Symbole	Aripiprazole ng/ml	Aripiprazole total Plage ng/ml
Bas	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> L	50	38 - 62
Moyen	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> M	200	177 - 223
Haut	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> H	700	621 - 779

MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit			
Contrôle	Symbole	Clozapine ng/ml	Clozapine Plage ng/ml
Bas	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> L	152	126 - 178
Moyen	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> M	461	341 - 581
Haut	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> H	907	671 - 1143

MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit			
Contrôle	Symbole	Olanzapine ng/ml	Olanzapine Plage ng/ml
Bas	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> L	50	41 - 59
Moyen	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> M	105	95 - 114

MyCare Psychiatry Quétiapine Assay Kit			
Contrôle	Symbole	Quétiapine ng/ml	Quétiapine Plage ng/ml
Bas	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> L	59	46 - 72
Moyen	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> M	313	278 - 348
Haut	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> H	569	505 - 634

MyCare Psychiatry Total Risperidone Assay Kit			
Contrôle	Symbole	Rispéridone ng/ml	Rispéridone totale Plage ng/ml
Bas	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> L	35	30 - 40
Moyen	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> M	65	55 - 75
Haut	<input type="checkbox"/> CON <input type="checkbox"/> H	100	85 - 115

NORMALISATION

Il n'y a pas d'étalon reconnu au niveau international pour l'aripiprazole, la clozapine, l'olanzapine, la quétiapine ou la rispéridone. La trousse de contrôles 2 est préparée par gravimétrie, en diluant du matériel de référence certifié dans une matrice de tampons.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour 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 de la trousse de contrôles 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, rincer toujours avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azide.

Utilisation sur des analyseurs de biochimie clinique

- 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 de contrôle insuffisante, ce qui peut fausser les résultats.

Utilisation sur MyCare Insite

- S'assurer que le volume correct de liquide CQ est utilisé comme indiqué dans la notice du test pour le dosage de la clozapine.

MANIPULATION

Pour une explication des tests, se référer à la notice des dosages MyCare Psychiatry de l'aripiprazole total, la clozapine, l'olanzapine, la quétiapine et la rispéridone, et à la notice du MyCare Insite Test pour le dosage de la clozapine.

Les contrôles sont fournis sous forme de liquides prêts à l'emploi. Mélanger chaque contrôle en procédant par agitation douce avant toute distribution. Après chaque utilisation, bien refermer les flacons et remettre les contrôles au froid (2 – 8 °C).

- Pour le CQ des trousse de dosage 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.

MATÉRIEL FOURNI

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

MATÉRIEL REQUIS – FOURNI SÉPARÉMENT

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

PROCÉDURE

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 l'aripiprazole total, la clozapine, l'olanzapine, la quétiapine et la rispéridone. Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent qu'il faut tester au moins deux concentrations de contrôle qualité chaque jour où des échantillons de patients sont mesurés et à chaque fois qu'un étalonnage a lieu. 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 satisfaites et les tests effectués conformément aux réglementations locales, provinciales et/ou nationales ou aux exigences d'accréditation.

RÉSULTATS

Le résultat de concentration est calculé automatiquement 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 CQ des trousse de dosage 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 du stockage du produit comme indiqué.

Tous les tests doivent être effectués conformément aux réglementations locales, provinciales 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.