

MyCare Psychiatry Control Kit 2

INDIKATIONER FOR BRUG

MyCare Psychiatry Control Kit 2 anvendes til kvalitetskontrol (QC) af MyCare Psychiatry assays til clozapin, total risperidon, total aripiprazol, quetiapin og olanzapin samt til brug i kvalitetskontrollen af 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*


*Kontakt din salgsrepræsentant for at få en liste over tilgængelige reagens-kits på dit marked

INDHOLD

MyCare Psychiatry Control Kit 2 er en kontrol til flere analytter.

Kontrol	Symbol	Antal x volumen
Lav	CON L	2 x 3 mL
Medium	CON M	2 x 3 mL
Høj	CON H	2 x 3 mL

		Lav	CON L	Medium	CON M	Høj	CON H
MyCare Psychiatry	Enhed	Analyt	Område	Analyt	Område	Analyt	Område
Clozapin	ng/mL	152	126 – 178	461	341 – 581	907	671 – 1143
Total Risperidon	ng/mL	35	30 – 40	65	55 – 75	100	85 – 115
Total Aripiprazol	ng/mL	50	38 – 62	200	177 – 223	700	621 – 779
Quetiapin	ng/mL	59	46 – 72	313	278 -348	569	505 - 634
Olanzapin	ng/mL	50	41 – 59	105	95 - 114	N/A	

		Lav	CON L	Medium	CON M	Høj	CON H
MyCare Insite	Enhed	Analyt	Område	Analyt	Område	Analyt	Område
Clozapin	ng/mL	N/A		550	358 - 743	N/A	

STANDARDISERING

Der er ikke nogen internationalt anerkendt standard for clozapin, risperidon, aripiprazol, quetiapin eller olanzapin. MyCare Psychiatry Control Kit 2 fremstilles gravimetrisk ved fortynding af certificerede referencematerialer til en buffermatrix.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kontrollerne i dette kit er designet til at blive brugt sammen. Erstat eller bland ikke kontroller med dem fra andre partier.
- Udvis de normale forholdsregler, som kræves ved håndtering af alle laboratoriereagenser.
- Alle komponenter i MyCare Psychiatry Control Kit 2 indeholder mindre end 0,1 % natriumazid. Undgå kontakt med hud og slimhinder. Skyl de berørte områder med rigelige mængder vand. Søg omgående lægehjælp, hvis reagenser indtages eller kommer i kontakt med øjnene. Ved bortskaffelse af sådanne reagenser skal der altid skylles med rigelige mængder vand for at forhindre ophobning af azid.

Ved anvendelse på kliniske kemianalysatorer

- Undgå bobler i prøvebeholderen. Bobler kan forstyrre korrekt detektion af niveau og forårsage utilstrækkelig kontrolaspiration, som kan påvirke resultaterne.

Ved anvendelse på MyCare Insite

- Sørg for, at den korrekte mængde af QC-væske anvendes som anvist i indlægssedlen ved testen.

HÅNDBTERING

For forklaringer af testene henvises der til indlægssedlen til MyCare Psychiatry assay for clozapin, total risperidon, total aripiprazol, quetiapin og olanzapin samt indlægssedlen ved MyCare Insite testen for clozapin.

Kontroller leveres som væsker, der er klar til brug. Bland hver enkelt kontrol ved forsigtigt at vende den flere gange før dispensering. Efter hver brug skal hætteerne lukkes tæt og kontrollerne sættes tilbage til opbevaring ved 2-8 °C.

- Til QC af MyCare Psychiatry assays skal kontroller anvendes straks efter fjernelse fra opbevaring ved 2-8 °C.
- Til QC af MyCare Insite tests, skal du lade kontrollerne varme op til stuetemperatur i mindst 10 minutter.

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevar kontrollerne på køl ved 2-8 °C. Må ikke fryses.

Forkert opbevaring af kontroller kan påvirke assayets ydeevne.

Ved opbevaring og håndtering som anvist:

- Uåbnede kontroller er stabile indtil udløbsdatoen trykt på mærkaten.
- Åbnede kontroller er stabile i 21 måneder inden for udløbsdatoen.

PROCEDURE

Medfølgende materialer

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

Nødvendige materialer – leveres separat:

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 CLZ-MCI-32.2 – MyCare Insite Clozapine Test

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 (undtagen MyCare Insite Tests)

Kvalitetskontrol (QC)

For oplysninger om udførelse af kvalitetskontrol med MyCare Psychiatry assays, henvises der til applikationsarket for det specifikke instrument og den relevante brugermanual for analysatoren.

Hvert laboratorium bør etablere sine egne QC-procedurer for clozapin, total risperidon, total aripiprazol, quetiapin og olanzapin assays. Sørg for, at resultaterne for kvalitetskontroller opfylder acceptkriterierne, før resultater for patienter rapporteres.

For at udføre kvalitetskontrol til MyCare Insite-tests henvises til brugermanualen til MyCare Insite og indlægssedlen til MyCare Insite Clozapine Test.

Alle kvalitetskontrolkrav og testning skal udføres i overensstemmelse med lokale, nationale og/eller føderale bestemmelser eller akkrediteringskrav.

RESULTATER

Koncentrationsresultatet beregnes automatisk af analysatoren ud fra den ikke-lineære kalibreringskurve.

Rapporter resultater i ng/mL eller nmol/L.

Omregningsfaktoren fra ng/mL til nmol/L er vist i tabellen.

Flere resultater i ng/mL med omregningsfaktoren for at opnå nmol/L.

Analyt	ng/mL	nmol/L
Clozapin	3,06	1
Risperidon	2,44	1
Aripiprazol	2,23	1

Analyt	ng/mL	nmol/L
Quetiapin	2,61	1
Olanzapin	3,20	1










BEGRÆNSNINGER VED PROCEDUREN

Nøjagtige og reproducerbare QC-resultater med MyCare Psychiatry-assays er afhængige af korrekt fungerende instrumenter, reagenser, kalibratorer, opbevaring af produktet som anvist samt god laboratorietechnik.

Nøjagtige og reproducerbare QC-resultater med MyCare Insite Test er afhængige af korrekt fungerende instrumenter, tests, opbevaring af produktet som anvist og af at instruktionerne følges omhyggeligt.

Alle tests skal udføres i overensstemmelse med lokale, nationale og/eller føderale bestemmelser eller akkrediteringskrav.

ANVENDTE SYMBOLER

	<i>in vitro</i> -diagnostisk udstyr		Se brugsanvisningen						
	Katalognummer		Anvend inden						
	Batchkode		Temperaturbegrænsning						
	Producent		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab						
	Angiver overensstemmelse med bestemmelserne i de gældende EU-direktiver og/eller -forordninger.	<table border="1"><tbody><tr><td>CON</td><td>L</td></tr><tr><td>CON</td><td>M</td></tr><tr><td>CON</td><td>H</td></tr></tbody></table>	CON	L	CON	M	CON	H	Lav kontrol Medium kontrol Høj kontrol
CON	L								
CON	M								
CON	H								



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



Kundeservice
Telefon: 001 (610) 419-6731
Fax: 001 (484) 547-0590
E-mail: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

© 2024, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ er et varemærke tilhørende Saladax Biomedical, Inc. Alle andre produktnavne og varemærker tilhører deres respektive ejere.