

MyCare Psychiatry Control Kit 2

psykiatriskt kontrollkit 2

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

MyCare Psychiatry Control Kit 2 används för kvalitetskontroll (QC) av MyCare Psychiatry-analyser för klozapin, total risperidon, total aripiprazol, kvetiapin och olanzapin, och för användning vid kvalitetskontroll av 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*


* Kontakta din säljrepresentant för en lista över tillgängliga reagenskit på er marknad

INNEHÅLL

MyCare Psychiatry Control Kit 2 är en kontroll för flera analyter.

Kontroll	Symbol	Kvantitet x volym
Låg	CON L	2 x 3 ml
Medel	CON M	2 x 3 ml
Hög	CON H	2 x 3 ml

		Låg	CON L	Medel	CON M	Hög	CON H
MyCare Psychiatry	Enhet	Analyt	Intervall	Analyt	Intervall	Analyt	Intervall
Klozapin	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
Kvetiapin	ng/ml	59	46–72	313	278–348	569	505–634
Olanzapin	ng/ml	50	41–59	105	95–114	Ej tillämpligt	

		Låg	CON L	Medel	CON M	Hög	CON H
MyCare Insite	Enhet	Analyt	Intervall	Analyt	Intervall	Analyt	Intervall
Klozapin	ng/ml	Ej tillämpligt		550	358–743	Ej tillämpligt	

STANDARDISERING

Det finns inga internationellt erkända standarder för klozapin, risperidon, aripiprazol, kvetiapin eller olanzapin. MyCare Psychiatry Control Kit 2 är gravimetriskt framställt genom spädning av certifierade referensmaterial i en buffertmatris.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Kontrollerna i detta kit är utformade för att användas som en enhet. Ersätt eller blanda inte dessa kontroller med kontroller från andra Lot.Nr.
- Vidta de normala försiktighetsåtgärder som krävs vid hantering av alla laboratoriereagenser.
- Alla komponenter i MyCare Psychiatry Control Kit 2 innehåller mindre än 0,1 % natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Spola påverkade områden med rikliga mängder vatten. Sök omedelbart läkarvård om reagensen förtärs eller kommit i kontakt med ögonen. Spola alltid med rikliga mängder vatten vid kassering av sådana reagenser, för att förhindra ansamling av azider.

Vid användning på analysinstrument för klinisk kemi

- Undvik bubblor i provkoppen. Bubblor kan störa detektering av rätt nivå och leda till otillräcklig aspiration av kontrollen, vilket kan påverka resultaten.

Vid användning på MyCare Insite

- Se till att rätt volym QC-vätska används enligt anvisningarna i testets bipacksedel.

HANTERING

Förklaringar till testerna finns i bipacksedlarna till MyCare Psychiatry-analyserna för klozapin, total risperidon, total aripiprazol, kvetiapin och olanzapin samt i bipacksedeln till MyCare Insite-testet för klozapin.

Kontroller tillhandahålls som vätskor färdiga att användas. Blanda varje kontroll genom att försiktigt vända upp och ned på den flera gånger före dispensering. Efter varje användning skall locken förslutas ordentligt och kontrollerna återföras till kylskåp vid 2–8 °C.

- För QC av MyCare Psychiatry-analyserna ska kontrollerna användas omedelbart efter att de tagits ut från förvaring i 2–8 °C.
- För QC av MyCare Insite-tester, låt kontrollerna värmas upp till rumstemperatur i minst 10 minuter.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara kontrollerna i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Om kontrollerna förvaras fel kan analysprestandan påverkas.

Vid förvaring och hantering enligt anvisningarna:

- Öppnade kontroller är stabila fram till det utgångsdatum som anges i märkningen.
- Öppnade kontroller är stabila i 21 månader före utgångsdatumet.

METOD

Material som tillhandahålls

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

Material som krävs – tillhandahålls 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 (med undantag för MyCare Insite-tester)

Kvalitetskontroll (QC)

För att utföra kontroller av MyCare Psychiatry-analyser ska du läsa det instrumentspecifika bladet och vidkommande användarhandbok till analysinstrumentet.

Varje laboratorium bör fastställa sina egna QC-förfaranden för analyser av klorzapin, total risperidon, total aripiprazol, kvetiapin och olanzapin. Se till att resultaten av kvalitetskontrollen uppfyller acceptanskriteriet innan du rapporterar patientresultat.

För att utföra kvalitetskontroll för MyCare Insite-tester, se användarhandboken för MyCare Insite och bipacksedeln för MyCare Insite Clozapine Test.

Alla kvalitetskontrollkrav och tester ska utföras i enlighet med lokala och statliga förordningar eller ackrediteringskrav.

RESULTAT

Analysinstrumentet beräknar automatiskt koncentrationsresultatet från den icke-linjära kalibreringskurvan. Rapportera resultat i ng/ml och nmol/l. Konverteringsfaktorerna från ng/ml till nmol/l visas i tabellen. Multiplicera ng/mL-resultaten med konverteringsfaktorn för att erhålla nmol/L.

Analyt	ng/ml	nmol/l
Klorzapin	3,06	1
Risperidon	2,44	1
Aripiprazol	2,23	1

Analyt	ng/ml	nmol/l
Kvetiapin	2,61	1
Olanzapin	3,20	1









METODENS BEGRÄNSNINGAR

För riktiga och reproducerbara QC-resultat för MyCare Psychiatry-analyser måste korrekt fungerande instrument, reagenser, kalibratorer, förvaring av produkten enligt anvisningarna samt god laboratoriesed tillämpas.

Exakta och reproducerbara QC-resultat för MyCare Insite Test är beroende av korrekt fungerande instrument, tester, förvaring av produkten enligt anvisningarna och att anvisningarna följs noggrant.

Alla tester ska utföras i enlighet med lokala och statliga förordningar eller ackrediteringskrav.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS

	In vitro-diagnostisk produkt		Se bruksanvisningen
	Katalognummer		Används före
	Batchkod		Temperaturbegränsning
	Tillverkare		Auktoriserad EU-representant



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



Kundtjänst
Telefon: +1 (610) 419-6731
Fax: +1 (484) 547-0590
E-post: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

© 2024 Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ är ett varumärke som tillhör Saladax Biomedical, Inc. Alla andra produktnamn och varumärken tillhör sina respektive ägare.