

## MyCare Psychiatry Control Kit 2

### KÄYTTÖAIHEET

MyCare Psychiatry Control Kit 2:ta käytetään MyCare Psychiatry -analyysien laadunvalvontaan (QC) aripipratsolin, klotsapiinin, olantsapiinin, kvetiapiinin kokonaismäärän ja risperidonin kokonaismäärän analysoinnissa sekä MyCare Insite -testien laadunvalvontaan klotsapiinin ja aripipratsolin kokonaismäärän analysoinnissa.\*


<b>REF</b>	ARI-RGT – MyCare Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit*	<b>REF</b>	RSP-RGT – MyCare Psychiatry Total Risperidone Assay Kit*
<b>REF</b>	CLZ-RGT – MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit*	<b>REF</b>	CLZ-MCI-32.2 – MyCare Insite Clozapine Test*
<b>REF</b>	OLZ-RGT – MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit*	<b>REF</b>	ARI-MCI-32 – MyCare Insite Total Aripiprazole Test*
<b>REF</b>	QTP-RGT – MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit*		


\*Omalla markkina-alueellasi saatavana olevien reagenssisarjojen luettelon saat ottamalla yhteyttä myyntiedustajaasi.

### SISÄLTÖ

MyCare Psychiatry Control Kit 2 on monianalyttinen kontrolli.

Kontrolli	Symboli	Määrä x tilavuus
Matala	<b>CON   L</b>	2 x 3 ml
Keskitaso	<b>CON   M</b>	2 x 3 ml
Korkea	<b>CON   H</b>	2 x 3 ml

		Matala	<b>CON   L</b>	Keskitaso	<b>CON   M</b>	Korkea	<b>CON   H</b>
MyCare Psychiatry	Yksikkö	Analyytti	Vaihteluväli	Analyytti	Vaihteluväli	Analyytti	Vaihteluväli
Klotsapiini	ng/ml	152	126–178	461	341–581	907	671–1 143
Kokonaisrisperidoni	ng/ml	35	30–40	65	55–75	100	85–115
Kokonaisaripipratsoli	ng/ml	50	38–62	200	177–223	700	621–779
Kvetiapiini	ng/ml	59	46–72	313	278–348	569	505–634
Olantsapiini	ng/ml	50	41–59	105	95–114	NA	

		Matala	<b>CON   L</b>	Keskitaso	<b>CON   M</b>	Korkea	<b>CON   H</b>
MyCare Insite	Yksikkö	Analyytti	Vaihteluväli	Analyytti	Vaihteluväli	Analyytti	Vaihteluväli
Klotsapiini	ng/ml	NA		550	368–743	NA	
Kokonaisaripipratsoli	ng/ml	NA		192	125 - 259	NA	

## STANDARDOINTI

Klotsapiinia, risperidonia, aripipratsolia, kvetiapiinia tai olantsapiinia varten ei ole olemassa kansainvälisesti tunnustettua standardia. MyCare Psychiatry Control Kit 2 valmistellaan gravimetrisesti laimentamalla sertifioituja viitemateriaaleja puskurimatriisiin.

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vain in vitro -diagnostiikkakäyttöön.
- Tämä sarjan kontrollit on suunniteltu käytettäväksi yksikkönä. Kontrolleja ei saa korvata muiden erien kalibraattoreilla tai sekoittaa niiden kanssa..
- Normaleja kaikkien laboratorioreagenssien käsittelyssä vaadittava varotoimia tulee noudattaa.
- Kaikki MyCare Psychiatry Control Kit 2:n komponentit sisältävät alle 0,1 % natriumatsidia. Kontaktia ihon ja limakalvojen kanssa on vältettävä. Altistuneet alueet on huuhdeltava runsaalla vedellä. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos reagensseja niellään tai ne tulevat kontaktiin silmien kanssa. Kun tällaisia reagensseja hävitetään, huuhtelee aina runsaalla vedellä atsidin kertymisen estämiseksi.

Käytettäessä kliinisten kemiallisten analysaattorien kanssa

- Kuplia tulee välttää näytekupissa. Kuplat voivat häiritä asianmukaisen tason tunnistuksessa ja saada aikaan riittämättömän kontrolliaspiraation, joka voi vaikuttaa tuloksiin.

Käytettäessä MyCare Insite kanssa

- Varmista, että oikea määrä QC-nestettä käytetään testipakkauksen selosteen ohjeiden mukaisesti.

## KÄSITTELY

Katso MyCare Psychiatry -analyysipaketin selosteesta klotsapiinille, risperidonin kokonaismäärälle, aripipratsolin kokonaismäärälle, kvetiapiinille ja olantsapiinille sekä MyCare Insite -testipaketin selosteesta klotsapiinille täydet selitykset testeistä.

Kontrollit toimitetaan käyttövalmiina nesteinä. Sekoita kukin kontrolli kääntelemällä varovasti useita kertoja ennen annostelua. Jokaisen käytön jälkeen sulje korkit tiukasti ja palauta kontrollit 2–8 °C säilytykseen.

- MyCare Psychiatry -analyysien laadunvalvontaan käytä kontrollit välittömästi, kun ne on poistettu 2–8 °C säilytyksestä.
- MyCare Insite -testien laadunvalvontaa varten anna kontrollien lämmetä huoneenlämpöön ainakin 10 minuuttia.

## SÄILYTYS ja VAKAUS

Kontrolleja tulee säilyttää jäädytettynä 2–8 °C lämpötilaan. Ei saa jäädyttää.

Kontrollien väärä säilytys voi vaikuttaa analyysin suorituskykyyn.

Tallennettuna ja käsiteltynä ohjeen mukaan:

- Avaamattomat kontrollit ovat vakaita etikettiin rulostettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.
- Avatut kontrollit ovat vakaita 21 kuukauden ajan viimeisen käyttöpäivän sisällä.

## MENETTELY

### Toimitettavat materiaalit

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

### Tarvittavat materiaalit – toimitetaan erikseen:

**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** ARI-MCI-32 - MyCare Insite Total Aripiprazole Test

**REF** MCP2-CAL - MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2 (lukuun ottamatta MyCare Insite Tests)

## Laadunvalvonta (QC)

Katso ohjeita MyCare Psychiatry -analyysien laadunvalvontaan instrumenttikohtaisesta sovelluslehtisestä ja asianomaisen analysaattorin käyttöoppaasta.

Jokaisen laboratorion tulee muodostaa omat laadunvalvontamenettelynsä klotsapiini-, kokonaisrisperidoni-, kokonaisaripipratsoli-, kvetiapiini- ja olantsapiini-analyysseja varten. Varmista, että laadunvalvonnan tulokset täyttävät hyväksymiskriteerit ennen potilastulosten raportointia.

Laadunvalvonnan suorittamiseksi MyCare Insite -testejä varten katso ohjeet MyCare Insite -käyttöoppaasta ja MyCare Insite Insite -testien.

Kaikki laadunvalvonnan vaatimukset ja testaus tulee suorittaa paikallisten, osavaltion ja/tai liittovaltion määräysten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti.

## TULOKSET

Pitoisuustulos lasketaan automaattisesti epälinearisesta kalibrointikäyrästä analysoijan toimesta. Raportin tulokset arovinan ng/ml tai nmol/l. Muuntokerroin ng/ml-arvoista nmol/l-arvoihin on esitetty taulukossa. Kerro ng/ml-tulokset muuntokertoimella nmol/l-arvon saamiseksi.

Analyytti	ng/ml	nmol/l
Klotsapiini	3,06	1
Risperidoni	2,44	1
Aripipratsoli	2,23	1

Analyytti	ng/ml	nmol/l
Kvetiapiini	2,61	1
Olantsapiini	3,20	1










## MENETTELYN RAJOITUKSET

MyCare Psychiatry -analyysien laadunvalvonnan tarkat ja toistokelpoiset tulokset riippuvat oikein toimivista instrumenteista, reagensseista, kalibraattoreista, tuotteen säilytyksestä ohjeiden mukaan ja hyvässä laboratoriotekniikasta.

MyCare Insite -testien tarkat ja toistettavat laadunvalvonnan tulokset riippuvat oikein toimivista instrumenteista, testeistä, tuotteen säilytyksestä ohjeen mukaisesti ja ohjeiden huolellisesta noudattamisesta.

Kaikki testaus tulee suorittaa paikallisten, osavaltion ja/tai liittovaltion määräysten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti.

## KÄYTETYT SYMBOLIT

	<i>in vitro</i> -diagnostiikkalaite		Tutustu käyttöohjeisiin
	Luettelonumero		Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi		Lämpötilarajoitus
	Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	CE-merkintä		



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



Asiakaspalvelu  
Puhelin: +1 (610) 419-6731  
Fax: +1 (484) 547-0590  
Sähköposti: Techsupport@saladax.com  
MyCareTests.com

© 2026, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ on Saladax Biomedical, Inc:n tavaramerkki. Kaikki muut tuotenimet ja tavamerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.