

MyCare Psychiatry Control Kit 2

GEBRUIKSINDICATIES

De MyCare psychiatrische controleset 2 wordt gebruikt voor kwaliteitscontrole van MyCare psychiatrische tests voor totale aripiprazol, clozapine, olanzapine, quetiapine en totale risperidon, en voor gebruik bij kwaliteitscontrole van de MyCare Insite-tests voor totale clozapine en aripiprazol.*


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


*Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor een lijst met reagentiasets die beschikbaar zijn in uw markt

INHOUD

De MyCare Psychiatry Control Kit 2 is een multianalytcontrole.

| Controle | Symbol | Hoeveelheid x volume |
|------------|----------------|----------------------|
| Laag | CON L | 2 x 3 ml |
| Middelhoog | CON M | 2 x 3 ml |
| Hoog | CON H | 2 x 3 ml |

|  | | Laag | CON L | Middelhoog | CON M | Hoog | CON H |
|---|---------|--------|----------------|------------|----------------|--------|----------------|
| MyCare Psychiatry | Eenheid | Analyt | Bereik | Analyt | Bereik | Analyt | Bereik |
| Clozapine | ng/ml | 152 | 126 – 178 | 461 | 341 – 581 | 907 | 671 – 1143 |
| Totale risperidon | ng/ml | 35 | 30 – 40 | 65 | 55 – 75 | 100 | 85 – 115 |
| Totale aripiprazol | ng/ml | 50 | 38 – 62 | 200 | 177 – 223 | 700 | 621 – 779 |
| Quetiapine | ng/ml | 59 | 46 – 72 | 313 | 278 – 348 | 569 | 505 – 634 |
| Olanzapine | ng/ml | 50 | 41 – 59 | 105 | 95 – 114 | n.v.t. | |

|  | | Laag | CON L | Middelhoog | CON M | Hoog | CON H |
|---|---------|--------|----------------|------------|----------------|--------|----------------|
| MyCare Insite | Eenheid | Analyt | Bereik | Analyt | Bereik | Analyt | Bereik |
| Clozapine | ng/ml | n.v.t. | | 550 | 358 – 743 | n.v.t. | |
| Totale aripiprazol | ng/ml | n.v.t. | | 192 | 125 – 259 | n.v.t. | |

STANDAARDISATIE

Er is geen internationaal erkende standaard voor clozapine, risperidon, aripiprazol, quetiapine of olanzapine. De MyCare Psychiatry Control Kit 2 is gravimetrisch bereid door verdunning van gecertificeerde referentiematerialen in een buffermatrix.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik.
- De controles van deze set zijn ontworpen voor gebruik als eenheid. Gebruik ze niet met controles van andere partijen.
- Neem de normale voorzorgen die benodigd zijn bij het hanteren van laboratoriumreagentia.
- Alle onderdelen van de MyCare Psychiatry Control Kit 2 bevatten minder dan 0,1% natriumazide. Vermijd contact met huid en slijmvlies. Spoel de aangedane lichaamsdelen met ruime hoeveelheden water. Roep onmiddellijk medische hulp in als reagentia zijn ingeslikt of met de ogen in aanraking zijn gekomen. Spoel bij het afvoeren van dergelijke reagentia altijd met grote hoeveelheden water na om ophoping van azide te voorkomen.

Indien gebruikt met klinisch chemische analyzers

- Zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes in de monsterbeker ontstaan. Luchtbelletjes kunnen de juiste detectie van het niveau verhinderen, waardoor onvoldoende aspiratie van de controle ontstaat, wat de resultaten kan beïnvloeden.

Indien gebruikt met MyCare Insite

- Zorg dat het juiste volume QC-vloeistof wordt gebruikt zoals aangegeven in de bijsluiters van het testpakket.

HANTEREN

Uitleg van de tests kunt u vinden in de bijsluiters van het MyCare Psychiatry testpakket voor clozapine, totale risperidon, totale aripiprazol, quetiapine en olanzapine en in de bijsluiters van het MyCare Insite testpakket voor clozapine.

Controles worden geleverd als gebruiksklare vloeistoffen. Meng elke controle vóór het gebruik door deze voorzichtig meerdere malen om te keren. Sluit na elk gebruik de controle goed af door de doppen goed aan te draaien en berg de controle weer bij 2-8 °C op.

- Voor de kwaliteitscontrole van de MyCare Psychiatry tests dient u de controles onmiddellijk te gebruiken nadat ze uit de opslag bij 2-8 °C zijn gehaald.
- Voor de kwaliteitscontrole van MyCare Insite tests dient u de controles ten minste 10 minuten op te laten warmen tot kamertemperatuur.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar controles in de koelkast bij 2-8 °C. Niet invriezen.

Een onjuiste opslag van controles kan de prestaties van de test beïnvloeden.

Indien opgeslagen en bereid zoals aangegeven:

- Ongeopende controles zijn stabiel tot de vervaldatum die op het etiket is afgedrukt.
- Geopende controles zijn binnen de 21 maanden van de vervaldatum stabiel.

PROCEDURE

Geleverd materiaal Benodigde materialen - **afzonderlijk geleverd:**

| | |
|------------|--|
| 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 (met uitzondering van MyCare Insite Tests) |

Kwaliteitscontrole (QC)

Zie voor uitvoering van kwaliteitscontrole voor MyCare Psychiatry tests het instrumentspecifieke toepassingsblad en de bedieningshandleiding van de betreffende analyzer.

Elk laboratorium dient zijn eigen QC-procedures vast te stellen voor de clozapine-, totale risperidon-, totale aripiprazol-, quetiapine- en olanzapinetests. Controleer voorafgaand aan het rapporteren van patiëntresultaten of de kwaliteitscontroleresultaten voldoen aan de acceptatiecriteria.

Zie voor de uitvoering van de kwaliteitscontrole voor MyCare Insite tests de gebruikershandleiding voor de MyCare Insite en de bijsluiters in de verpakking van de MyCare Insite tests.

Alle kwaliteitscontrole-eisen en tests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale wetgeving en accreditatie-eisen.

RESULTATEN

Het concentratieresultaat wordt automatisch door de analyzer berekend aan de hand van de niet-lineaire kalibratiecurve. Rapporteer resultaten in ng/ml of nmol/l. De conversiefactoren van ng/ml naar nmol/l staan in de tabel. Vermenigvuldig de ng/ml resultaten met de conversiefactor om nmol/l te verkrijgen.

| Analyt | ng/ml | nmol/l |
|-------------|-------|--------|
| Clozapine | 3,06 | 1 |
| Risperidon | 2,44 | 1 |
| Aripiprazol | 2,23 | 1 |

| Analyt | ng/ml | nmol/l |
|------------|-------|--------|
| Quetiapine | 2,61 | 1 |
| Olanzapine | 3,20 | 1 |










BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

Nauwkeurige en reproduceerbare QC-resultaten van de MyCare Psychiatry tests hangen af van goed werkende instrumenten, reagentia, kalibrators, opslag van het product volgens de aanwijzingen en goede laboratoriumtechniek.

Nauwkeurige en reproduceerbare QC-resultaten van de MyCare Insite tests zijn afhankelijk van goed werkende instrumenten, tests, opslag van het product volgens de aanwijzingen en het zorgvuldig volgen van de aanwijzingen.

Alle tests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, regionale of nationale wetgeving en accreditatie-eisen.

GEBRUIKTE SYMBOLEN

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | <i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel |  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Catalogusnummer |  | Uiterste gebruiksdatum |
|  | Batchcode |  | Temperatuurbepering |
|  | Fabrikant |  | Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap |
|  | CE-markering | | |



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



Klantendienst
Telefoon: +1 610 419-6731
Fax: +1 484 547-0590
E-mail: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

© 2026, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ is een handelsmerk van Saladax Biomedical, Inc. Alle andere productnamen en handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaars.