

MyCare Psychiatry Control Kit 2

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zestaw MyCare Psychiatry Control Kit 2 jest przeznaczony do kontroli jakości oznaczeń MyCare Psychiatry badających całkowite stężenie aripiprazolu, klozapiny, olanzapiny, kwetiapiny i całkowite stężenie rysperydonu oraz do kontroli jakości testów MyCare Insite dla klozapiny i całkowitego stężenia aripiprazolu.*


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*		


*Skontaktuj się z przedstawicielem handlowym, aby uzyskać listę zestawów odczynników dostępnych na danym rynku

ZAWARTOŚĆ

Zestaw próbek kontrolnych MyCare Psychiatry Control Kit 2 jest przeznaczony do kontroli wieloanalitowej.

Próbka kontrolna	Symbol	Ilość × objętość
Niski	CON L	2 × 3 ml
Średni	CON M	2 × 3 ml
Wysoki	CON H	2 × 3 ml

		Niski	CON L	Średni	CON M	Wysoki	CON H
MyCare Psychiatry	Jednostka	Analit	Zakres	Analit	Zakres	Analit	Zakres
Klozapina	ng/ml	152	126– 178	461	341– 581	907	671– 1143
Całkowite stężenie rysperydonu	ng/ml	35	30– 40	65	55– 75	100	85– 115
Całkowite stężenie aripiprazolu	ng/ml	50	38– 62	200	177– 223	700	621– 779
Kwetiapina	ng/ml	59	46– 72	313	278– 348	569	505– 634
Olanzapina	ng/ml	50	41– 59	105	95– 114	nd.	

		Niski	CON L	Średni	CON M	Wysoki	CON H
MyCare Insite	Jednostka	Analit	Zakres	Analit	Zakres	Analit	Zakres
Klozapina	ng/ml	nd.		550	358- 743	nd.	
Całkowite stężenie aripiprazolu	ng/ml	nd.		192	125 - 259	nd.	

STANDARYZACJA

Nie istnieje międzynarodowa norma dotycząca klozapiny, rysperydonu, aripiprazolu, kwetiapiny lub olanzapiny. Zestaw próbek kontrolnych MyCare Psychiatri Control Kit 2 przygotowany jest grawimetrycznie przez rozcieńczenie certyfikowanych materiałów referencyjnych w macierzy buforowej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Próbkami kontrolne w tym zestawie przeznaczone są do użycia jako zespół. Nie należy zastępować lub mieszać próbek kontrolnych z próbkami pochodzącymi z innych partii.
- Należy stosować normalne środki ostrożności wymagane w przypadku obsługi odczynników laboratoryjnych.
- Wszystkie komponenty zestawu próbek kontrolnych MyCare Psychiatri Control Kit 2 zawierają mniej niż 0,1% azydku sodu. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Narażone obszary należy przemyć dużą ilością wody. W przypadku połknięcia odczynników lub dostania się ich do oczu, należy niezwłocznie wezwać pomoc medyczną. Podczas utylizacji takich odczynników zawsze należy je spłukać dużą ilością wody, aby uniknąć gromadzenia się azydku.

Stosowanie w klinicznych analizatorach biochemicznych

- Należy unikać powstawania bąbelków w pojemniku z próbką. Bąbelki mogą zakłócać prawidłowe wykrycie poziomu próbki, powodując niewystarczające zassanie próbki kontrolnej, co może mieć negatywny wpływ na wyniki.

Stosowanie w analizatorze MyCare Insite

- Upewnić się, że stosowana jest właściwa objętość płynu do kontroli jakości zgodna z ulotką dołączoną do opakowania testu.

POSTĘPOWANIE Z ODCZYNNIKAMI

Wyjaśnienia dotyczące testów znajdują się w ulotkach dołączonych do opakowania testu MyCare Psychiatri przeznaczonego do oznaczania klozapiny całkowitego stężenia rysperydonu, całkowitego stężenia aripiprazolu, kwetiapiny i olanzapiny, a także w ulotce dołączonej do opakowania testu MyCare Insite oznaczającego stężenie klozapiny.

Próbki kontrolne są dostarczane w postaci ciekłej, gotowej do użycia. Przed dawkowaniem, każdą z próbek kontrolnych należy wymieszać poprzez delikatne, kilkukrotne obrócenie. Po użyciu należy dobrze zamknąć zatyczki i włożyć próbki kontrolne do miejsca przechowywania o temperaturze 2–8°C.

- W przypadku kontroli jakości oznaczeń zestawów MyCare Psychiatri, kontrole należy użyć niezwłocznie po wyjęciu z miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C.
- W przypadku kontroli jakości testów MyCare Insite należy pozostawić kontrole na co najmniej 10 minut, aby w tym czasie nastąpiło ich ogrzanie do temperatury pokojowej.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Próbki kontrolne należy przechowywać w warunkach chłodniczych w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać.

Nieprawidłowe przechowywanie próbek kontrolnych może wpłynąć na jakość oznaczenia.

W przypadku przechowywania kalibratorów i postępowania z nimi tak, jak zalecono:

- Nieotwarte próbki kontrolne zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie.
- Otwarte próbki kontrolne zachowują stabilność przez 21 miesięcy, pod warunkiem, że nie upłynął termin ważności.

PROCEDURA

Dostarczane materiały:

REF MCP2-CON - MyCare Psychiatri Control Kit 2

Wymagane materiały – dostarczane osobno:

REF CLZ-RGT - MyCare Psychiatri Clozapine Assay Kit

REF RSP-RGT - MyCare Psychiatri Total Risperidone Assay Kit

REF ARI-RGT - MyCare Psychiatri Total Aripiprazole Assay Kit

REF QTP- RGT - MyCare Psychiatri Quetiapine Assay Kit

REF OLZ- RGT - MyCare Psychiatri 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 Psychiatri Calibrator Kit 2 (z wyjątkiem testów MyCare Insite Tests)

Kontrola jakości (QC)

Aby przeprowadzić kontrolę jakości oznaczeń MyCare Psychiatri, należy zapoznać się z instrukcją aplikacji oraz podręcznikiem użytkownika odpowiedniego analizatora.

Każde laboratorium powinno ustalić własne procedury kontroli jakości dotyczące zestawu do oznaczania kłozapiny całkowitego stężenia rysperydonu, całkowitego stężenia aripiprazolu, kwetiapiny i olanzapiny. Przed przekazaniem wyników pacjentom należy upewnić się, że wyniki kontroli jakości spełniają kryteria akceptowalności.

Aby przeprowadzić kontrolę jakości testów MyCare Insite, należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika analizatora MyCare Insite oraz ulotką dołączoną do opakowań testów MyCare Insite.

Wszystkie wymogi i oznaczenia związane z kontrolą jakości należy wykonywać zgodnie z miejscowymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami bądź z wymogami akredytacji.

WYNIKI

Wynik oznaczający stężenie jest automatycznie obliczany przez analizator na podstawie nieliniowej krzywej kalibracyjnej. Wyniki są podawane w ng/ml lub nmol/l. Współczynniki przeliczenia jednostek z ng/ml na nmol/l podane są w tabeli. Wyniki w ng/ml należy pomnożyć przez współczynnik przeliczenia jednostek, aby uzyskać wynik w nmol/l.

Analityt	ng/ml	nmol/l
Kłozapina	3,06	1
Rysperydon	2,44	1
Arypiprazol	2,23	1

Analityt	ng/ml	nmol/l
Kwetiapina	2,61	1
Olanzapina	3,20	1










OGRANICZENIA PROCEDURY

Dokładne i powtarzalne wyniki kontroli jakości oznaczeń MyCare Psychiatri zależą od prawidłowego działania analizatorów, odczynników, kalibratorów, od przechowywania produktu zgodnie ze wskazaniami i od dobrej techniki laboratoryjnej.

Dokładne i powtarzalne wyniki kontroli jakości testów MyCare Insite zależą od poprawnego działania przyrządów, testów oraz od przechowywania produktu zgodnie ze wskazówkami i uważnego postępowania zgodnie z wytycznymi.

Wszystkie oznaczenia należy wykonywać zgodnie z miejscowymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami bądź z wymogami akredytacji.

ZASTOSOWANE SYMBOLE

	Wyrób do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Numer katalogowy		Termin przydatności
	Kod partii		Ograniczenie temperatur
	Producent		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Oznaczenie CE		



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



Obsługa klienta
Telefon: +1 (610) 419-6731
Faks: +1 (484) 547-0590
E-mail: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

© 2026, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ jest znakiem towarowym firmy Saladax Biomedical, Inc. Wszystkie inne nazwy produktów i znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.