

MyCare Psychiatry Control Kit 2

ISTRUZIONI PER L'USO

Il MyCare Psychiatry Control Kit 2 è utilizzato nel controllo di qualità (QC) dei saggi MyCare Psychiatry per l'aripirazolo totale, la clozapina, l'olanzapina, la quetiapina e il risperidone totale, e nel controllo di qualità dei saggi MyCare Insite per la clozapina e l'aripirazolo totale.*


REF	ARI-RGT – MyCare Psychiatry Total Aripirazolo 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 Aripirazolo Test*
REF	QTP-RGT – MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit*		


*Contattare il rappresentante addetto alle vendite per avere un elenco dei kit di reagenti disponibili nel proprio mercato

CONTENUTO

MyCare Psychiatry Control Kit 2 è un controllo con più analiti.

Controllo	Simbolo	Quantità × Volume
Basso	CON L	2 × 3 mL
Medio	CON M	2 × 3 mL
Alto	CON H	2 × 3 mL

		Basso	CON L	Medio	CON M	Alto	CON H
MyCare Psychiatry	Unità	Analita	Range	Analita	Range	Analita	Range
Clozapina	ng/mL	152	126 – 178	461	341 – 581	907	671 – 1143
Risperidone totale	ng/mL	35	30 – 40	65	55 – 75	100	85 – 115
Aripirazolo totale	ng/mL	50	38 – 62	200	177 – 223	700	621 – 779
Quetiapine	ng/mL	59	46 – 72	313	278 – 348	569	505 – 634
Olanzapina	ng/mL	50	41 – 59	105	95 – 114	NA	

		Basso	CON L	Medio	CON M	Alto	CON H
MyCare Insite	Unità	Analita	Range	Analita	Range	Analita	Range
Clozapina	ng/mL	NA		550	358 - 743	NA	
Aripirazolo totale	ng/mL	NA		192	125 - 259	NA	

STANDARDIZZAZIONE

Non vi sono standard internazionali riconosciuti per clozapina, risperidone, aripiprazolo, chetiapina o olanzapina. Il MyCare Psychiatry Control Kit 2 è preparato gravimetricamente con una diluizione di materiale di riferimento certificato in una matrice tampone.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per solo uso diagnostico in vitro.
- I controlli di questo kit sono stati concepiti per essere usati come una singola unità. Non sostituire o mescolare i controlli con quelli provenienti da altri lotti.
- Prestare le normali precauzioni previste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
- Tutti i componenti di MyCare Psychiatry Control Kit 2 contengono meno dello 0,1% di azoturo di sodio. Evitare il contatto con la pelle e con membrane mucose. In caso di contatto, lavare le aree interessate con abbondanti quantità d'acqua. In caso di ingestione dei reagenti, o di loro contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico. Smaltire i reagenti usando sempre abbondanti quantità di acqua per evitare accumuli di azoturo.

Quando lo si usa con analizzatori chimici clinici

- Evitare la formazione di bolle nel bicchiere del campione. Le bolle possono interferire con la corretta rilevazione del livello, dando origine a un'aspirazione insufficiente del controllo che potrebbe incidere sui risultati.

Quando lo si usa con MyCare Insite

- Verificare che si utilizzi il volume di liquido per controllo qualità corretto come specificato nelle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo che accompagna la confezione per il test.

MANIPOLAZIONE

Per le istruzioni sui test, consultare i fogli informativi dei test MyCare Psychiatry per clozapina, risperidone totale, aripiprazolo totale, quetiapina e olanzapina e il foglio informativo del test MyCare Insite per clozapina.

I controlli vengono forniti come liquidi pronti all'uso. Mescolare ogni controllo, capovolgendo delicatamente il flacone alcune volte prima dell'erogazione. Dopo ogni utilizzo, chiudere saldamente il tappo e riporre di nuovo i controlli in un armadietto a 2-8 °C.

- Per il controllo qualità dei saggi MyCare Psychiatry, usare i controlli immediatamente dopo averli prelevati dalla refrigerazione a 2-8 °C.
- Per il controllo qualità dei test MyCare Insite, lasciare i controlli a temperatura ambiente per almeno 10 minuti.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i controlli in refrigerazione a 2 - 8 °C. Non congelarli.

Una conservazione non corretta dei controlli può interferire con le prestazioni del saggio.

Quando conservati e manipolati come indicato:

- i controlli non aperti rimarranno stabili fino alla loro data di scadenza riportata in etichetta;
- i controlli aperti rimarranno stabili per 21 mesi entro la data di scadenza.

PROCEDURA

Materiali forniti:

REF MCP2-CON - MyCare Psychiatry Control Kit 2

Materiali necessari – Forniti separatamente:

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 (ad eccezione dei MyCare Insite Tests)

Controllo qualità (QC)

Per effettuare il controllo qualità per i saggi MyCare Psychiatry, vedere la scheda tecnica specifica dello strumento e il manuale operativo dell'analizzatore corrispondente.

Ogni laboratorio deve definire le proprie procedure di controllo qualità per i saggi di clozapina, risperidone totale, aripiprazolo totale, quetiapina e olanzapina. Assicurarsi che i risultati del controllo qualità soddisfino i criteri di ammissibilità prima di riportare i risultati del paziente.

Per effettuare il controllo qualità dei test MyCare Insite, vedere il manuale utente di MyCare Insite e il foglietto illustrativo nella confezione del MyCare Insite Clozapine Test.

Tutti i requisiti e i test di controllo qualità devono essere eseguiti in accordo con le normative e i requisiti di accreditamento locali, statali e/o federali.

RISULTATI

Il risultato della concentrazione viene calcolato automaticamente dall'analizzatore a partire dalla curva di calibrazione non lineare. Riportare i risultati in ng/mL o nmol/L. Il fattore di conversione da ng/mL a nmol/L è riportato nella tabella. Per ottenere nmol/L, moltiplicare i risultati ng/mL per il fattore di conversione.

Analita	ng/mL	nmol/L
Clozapina	3,06	1
Risperidone	2,44	1
Aripiprazolo	2,23	1

Analita	ng/mL	nmol/L
Quetiapine	2,61	1
Olanzapina	3,20	1










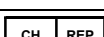
LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

L'accuratezza e la riproducibilità dei risultati di controllo qualità dei saggi MyCare Psychiatry dipendono dall'adeguato funzionamento degli strumenti, dai reagenti, dai calibratori, nonché dal corretto immagazzinamento del prodotto secondo le istruzioni e le buone pratiche di laboratorio.

L'accuratezza e la riproducibilità dei risultati di controllo qualità del MyCare Insite Test dipendono dall'adeguato funzionamento degli strumenti, dei test, dalla conservazione del prodotto come indicato e dall'attenta esecuzione delle istruzioni.

Tutti i test devono essere eseguiti attenendosi alle normative o ai requisiti di accreditamento locali, statali e/o federali.

SIMBOLI USATI

	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>		Prima dell'utilizzo, consultare le istruzioni d'uso
	Codice prodotto		Data di scadenza
	Codice lotto		Limiti di temperatura
	Produttore		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Marchio CE		Rappresentante autorizzato per la Svizzera



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
Switzerland

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

Assistenza clienti
Telefono: +1 (610) 419-6731
Fax: +1 (484) 547-0590
E-mail: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

© 2026, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ è un marchio commerciale di Saladax Biomedical, Inc. Tutti gli altri nomi di prodotto e marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi produttori.