

MyCare Psychiatry Control Kit 2

INDIKATIONEN

Das MyCare Psychiatry Control Kit 2 wird für die Qualitätskontrolle (QK) der MyCare Psychiatry-Assays für Clozapin, Gesamt-Aripiprazol, Quetiapin und Quetiapin und Olanzapin sowie für die Verwendung zur Qualitätskontrolle des MyCare Insite Clozapine Tests verwendet.*

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*

*Eine Liste der auf Ihrem Markt erhältlichen Reagenzienkits können Sie von Ihrem Vertriebsmitarbeiter anfordern.

INHALT

Das MyCare Psychiatry Control Kit 2 ist eine Multianalytikontrolle.

Kontrolle	Symbol	Anzahl x Volumen
Niedrig	CON L	2 x 3 ml
Mittel	CON M	2 x 3 ml
Hoch	CON H	2 x 3 ml

MyCare Psychiatry		Niedrig	CON L	Mittel	CON M	Hoch	CON H
MyCare Psychiatry	Einheit	Analyt	Bereich	Analyt	Bereich	Analyt	Bereich
Clozapin	ng/ml	152	126–178	461	341–581	907	671–1143
Gesamt-Risperidon	ng/ml	35	30–40	65	55–75	100	85–115
Gesamt-Aripiprazol	ng/ml	50	38–62	200	177–223	700	621–779
Quetiapin	ng/ml	59	46–72	313	278–348	569	505–634
Olanzapin	ng/ml	50	41–59	105	95–114	n. z.	

MyCare INSITE		Niedrig	CON L	Mittel	CON M	Hoch	CON H
MyCare Insite	Einheit	Analyt	Bereich	Analyt	Bereich	Analyt	Bereich
Clozapin	ng/ml	190	124–257	550	358–743	n. z.	

STANDARDISIERUNG

Für Clozapin, Risperidon, Aripiprazol, Quetiapin oder Olanzapin gibt es keine international anerkannten Standards. Das MyCare Psychiatry Control Kit 2 wird gravimetrisch durch Verdünnung zertifizierter Referenzmaterialien in einer Puffermatrix hergestellt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Die Kontrollen in diesem Kit sind für die Verwendung als Set konzipiert. Kontrollen dürfen nicht durch Kontrollen aus anderen Chargen ersetzt oder mit diesen gemischt werden.
- Die für den Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- Alle Komponenten des MyCare Psychiatry Control Kit 2 enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid. Kontakt mit der Haut und mit Schleimhäuten ist zu vermeiden. Betroffene Bereiche mit reichlich Wasser spülen. Bei Verschlucken der Reagenzien oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Bei der Entsorgung derartiger Reagenzien stets mit viel Wasser spülen, um eine Ansammlung von Azid zu verhindern.

Bei Verwendung mit einem klinischen Chemieanalysator

- Luftblasen im Probengefäß vermeiden. Luftblasen können Füllstandserkennung im Probengefäß behindern, was zu einer unzureichenden Aspiration der Kontrollen und somit zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.

Bei Verwendung auf MyCare Insite

- Sicherstellen, dass die richtige Menge an QK-Flüssigkeit gemäß den Anweisungen in der Testpackungsbeilage verwendet wird.

HANDHABUNG

Erläuterungen der Tests sind den Packungsbeilagen des MyCare Psychiatry-Assays für Clozapin, Gesamt-Risperidon, Gesamt-Aripiprazol, Quetiapin und Olanzapin sowie der Packungsbeilage des MyCare Insite-Tests für Clozapin zu entnehmen.

Kontrollen werden als gebrauchsfertige Flüssigkeiten geliefert. Jede Kontrolle durch mehrmaliges vorsichtiges Umdrehen mischen, bevor Sie sie verteilen. Verschlusskappe nach jedem Gebrauch dicht verschließen und Kontrollen bei 2 bis 8 °C aufbewahren.

- Zur QK der MyCare Psychiatry-Assays die Kontrollen unmittelbar nach der Entnahme aus der Lagerung bei 2 bis 8 °C verwenden.
- Zur QK der MyCare Insite-Tests die Kontrollen mindestens 10 Minuten lang auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Kontrollen gekühlt bei 2 bis 8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Falsche Lagerung der Kontrollen kann die Assay-Leistung beeinträchtigen.

Bei ordnungsgemäßer Lagerung und Handhabung:

- Ungeöffnete Kontrollen sind bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Geöffnete Kontrollen sind für 21 Monate innerhalb des Verfallsdatums stabil.

VERFAHREN

Bereitgestellte Materialien

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

Erforderliche Materialien – separat erhältlich:

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 (außer MyCare Insite Tests)

Qualitätskontrolle (QK)

Informationen zur Durchführung der Qualitätskontrolle für MyCare Psychiatry-Assays sind im gerätespezifischen Anwendungsblatt und in der entsprechenden Bedienungsanleitung des Analysegeräts zu finden.

Jedes Labor sollte seine eigenen QK-Verfahren für die Clozapin-, Gesamt-Risperidon-, Gesamt-Aripiprazol-, Quetiapin- und Olanzapin-Assays festlegen. Es gilt als gute Laborpraxis, mindestens zwei QK-Konzentrationen an jedem Tag zu messen, an dem Patientenproben getestet werden, sowie immer dann, wenn eine Kalibration durchgeführt wird. Es ist darauf zu achten, dass die Kontrollergebnisse die Akzeptanzkriterien erfüllen, bevor Patientenergebnisse berichtet werden.

Informationen zur Durchführung der Qualitätskontrolle für MyCare Insite-Tests finden Sie im Benutzerhandbuch für MyCare Insite und in der Packungsbeilage für den MyCare Insite Clozapine-Test.

Alle Qualitätskontrollanforderungen und Tests sollten in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und/oder bundesstaatlichen Vorschriften oder Zulassungsanforderungen durchgeführt werden.

ERGEBNISSE

Die Konzentrationsergebnisse werden durch das Analysegerät automatisch über die nicht-lineare Kalibrationskurve berechnet. Ergebnisse werden in ng/ml oder nmol/l angegeben. Die Umrechnungsfaktoren von ng/ml zu nmol/l sind in der Tabelle angegeben. Die ng/ml-Ergebnisse mit dem Umrechnungsfaktor multiplizieren, um den nmol/l-Wert zu erhalten.

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

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

GRENZEN DES VERFAHRENS

Genauere und reproduzierbare QK-Ergebnisse der MyCare Psychiatry-Assays hängen von ordnungsgemäß funktionierenden Instrumenten, Reagenzien, Kalibratoren, der bestimmungsgemäßen Lagerung des Produkts und einer guten Labortechnik ab.

Genauere und reproduzierbare QK-Ergebnisse des MyCare Insite-Tests hängen von ordnungsgemäß funktionierenden Instrumenten, Tests, der bestimmungsgemäßen Lagerung des Produkts und der sorgfältigen Befolgung der Anweisungen ab.

Alle Tests sollten in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und/oder bundesstaatlichen Vorschriften oder Zulassungsanforderungen durchgeführt werden.

VERWENDETE SYMBOLE

	Medizinprodukt zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Zu verwenden bis
	Chargennummer		Temperaturgrenzen
	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



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



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

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ ist eine Marke von Saladax Biomedical, Inc. Alle anderen Produktnamen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Rechtsinhaber.