

MyCare Psychiatry Control Kit 2

INDICACIONES DE USO

MyCare Psychiatry Control Kit 2 se utiliza en el control de calidad (CC) de análisis MyCare Psychiatry para clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina y olanzapina, así como en el control de calidad de MyCare Insite Clozapine Test. *

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*

*Póngase en contacto con su representante de ventas para obtener una lista de los kits de reactivos disponibles en el mercado

CONTENIDO

MyCare Psychiatry Control Kit 2 es un control de multianalitos.

| Control | Símbolo | Cantidad x volumen |
|---------|---------|--------------------|
| Bajo | CON L | 2 x 3 ml |
| Medio | CON M | 2 x 3 ml |
| Alto | CON H | 2 x 3 ml |

| MyCare TM Psychiatry | | Bajo | CON L | Medio | CON M | Alto | CON H |
|------------------------------------|------------------|---------|-----------|---------|-----------|-----------|------------|
| MyCare Psychiatry | Unidad de medida | Analito | Rango | Analito | Rango | Analito | Rango |
| Clozapina | ng/ml | 152 | 126 – 178 | 461 | 341 – 581 | 907 | 671 – 1143 |
| Risperidona total | ng/ml | 35 | 30 – 40 | 65 | 55 – 75 | 100 | 85 – 115 |
| Aripiprazol total | ng/ml | 50 | 38 – 62 | 200 | 177 – 223 | 700 | 621 – 779 |
| Quetiapina | ng/ml | 59 | 46 – 72 | 313 | 278 – 348 | 569 | 505 – 634 |
| Olanzapina | ng/ml | 50 | 41 – 59 | 105 | 95 – 114 | No existe | |

| MyCare TM INSITE | | Bajo | CON L | Medio | CON M | Alto | CON H |
|--------------------------------|------------------|---------|-----------|---------|-----------|-----------|---------|
| MyCare Insite | Unidad de medida | Analito | Rango | Analito | Rango | Analito | Rango |
| Clozapina | ng/ml | 190 | 124 – 257 | 550 | 358 – 743 | No existe | |

NORMALIZACIÓN

No existe ninguna norma reconocida internacionalmente para la clozapina, la risperidona, el aripiprazol, la quetiapina o la olanzapina. MyCare Psychiatry Control Kit 2 se prepara gravimétricamente mediante dilución de materiales de referencia certificados en una matriz tamponada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso en diagnóstico in vitro solamente.
- Los controles de este kit han sido diseñados para ser utilizados como una unidad. No sustituir ni mezclar los controles con controles de otros lotes.
- Observar las precauciones normales requeridas para la manipulación de reactivos en el laboratorio.
- Los componentes del MyCare Psychiatry Control Kit 2 contienen todos menos de un 0,1 % de azida sódica. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. Enjuagar las áreas afectadas con grandes cantidades de agua. Solicitar atención médica inmediata en caso de que los reactivos sean ingeridos o entren en contacto con los ojos. En el momento de eliminar dichos reactivos, diluir siempre con grandes cantidades de agua para prevenir la acumulación de azida.

Cuando se usa en analizadores químicos clínicos

- Evitar burbujas en el pocillo. Las burbujas podrían interferir con la detección adecuada del nivel, causando la aspiración de una cantidad insuficiente de control, lo cual podría afectar los resultados.

Cuando se usa en MyCare Insite

- Asegúrese de que se emplea el volumen adecuado del fluido de control de calidad, según se indica en el manual del kit del análisis.

MANIPULACIÓN

Para más detalles de los análisis, consulte los manuales de los kits de análisis MyCare Psychiatry para clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina y olanzapina y el manual del kit de análisis MyCare Insite para clozapina.

Los controles se proporcionan como líquidos listos para su uso. Mezclar cada control invirtiendo lentamente varias veces antes de utilizar. Después de cada uso, cerrar muy bien las tapas y guardar los controles en refrigeración a 2-8 °C.

- Para el control de calidad de los análisis MyCare Psychiatry, emplee los controles inmediatamente después de retirarlos de la refrigeración a 2-8 °C.
- Para el control de calidad de los análisis MyCare Insite, permita que los controles alcancen la temperatura ambiente durante al menos 10 minutos.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los controles deben conservarse bajo refrigeración a 2-8 °C. No congelar.

Una conservación de los controles inadecuada puede afectar al rendimiento del análisis.

Siempre que se conserven y manipulen de la manera indicada:

- Los controles sin abrir conservan un estado estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- Los controles abiertos conservan un estado estable durante 21 meses siempre que no se supere la fecha de caducidad.

PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

REF MCP2-CON - MyCare Psychiatry Control Kit 2

Materiales necesarios - Se proporcionan por separado:

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 (excepto para análisis MyCare Insite)

Control de calidad (CC)

Para llevar a cabo el control de calidad para análisis MyCare Psychiatry, consulte la ficha de aplicación del instrumento específico y el correspondiente manual de usuario del analizador.

Cada laboratorio debe establecer sus propios procedimientos de control de calidad para los análisis de clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina y olanzapina. La buena práctica de laboratorio sugiere que se analicen por lo menos dos concentraciones de control de calidad cada día que se midan muestras de paciente, y cada vez que se lleve a cabo una calibración. Compruebe que los resultados del control de calidad cumplen los criterios de aceptación antes de comunicar los resultados del paciente.

Para realizar el control de calidad para análisis MyCare Insite, consulte el manual de usuario de MyCare Insite y el manual del kit de MyCare Insite Clozapine Test.

Todos los controles de calidad y análisis deberán realizarse de acuerdo con las normativas locales, estatales o nacionales, así como con los requisitos de acreditación.

RESULTADOS

El analizador calcula automáticamente el resultado de la concentración a partir de la curva de calibración no lineal. Los resultados se comunican en ng/ml o nmol/l. Los factores de conversión desde ng/ml a nmol/l se muestran en la tabla. Multiplique los resultados en ng/ml por el factor de conversión para obtener nmol/l.

| Analito | ng/ml | nmol/l |
|-------------|-------|--------|
| Clozapina | 3,06 | 1 |
| Risperidona | 2,44 | 1 |
| Aripiprazol | 2,23 | 1 |

| Analito | ng/ml | nmol/l |
|------------|-------|--------|
| Quetiapina | 2,61 | 1 |
| Olanzapina | 3,20 | 1 |









LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La precisión y reproducibilidad de los resultados de control de calidad del análisis MyCare Psychiatry dependen de que los instrumentos, reactivos y calibradores funcionen correctamente, de la conservación del producto como se indica y de la buena técnica del laboratorio.

La precisión y reproducibilidad de los resultados de control de calidad de MyCare Insite Test dependen del funcionamiento correcto de los instrumentos, los análisis, de la conservación del producto como se indica y de seguir las instrucciones detenidamente.

Todos los análisis deberán realizarse de acuerdo con las normativas locales, estatales o federales, así como con los requisitos de acreditación.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Consulte el Modo de empleo |
|  | Número de catálogo |  | Usar antes de |
|  | Código de lote |  | Limitación de temperatura |
|  | Fabricante |  | Representante autorizado en la Unión Europea |



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Drive
Bethlehem, PA 18015 EE. UU



Atención al cliente
Teléfono: +1 (610) 419-6731
Fax: +1 (484) 547-0590
Correo electrónico: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ es una marca comercial de Saladax Biomedical, Inc. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.