

MyCare Psychiatry Control Kit 2

GEBRUIKSINDICATIES

De MyCare Psychiatry Control Kit 2 is voor gebruik bij kwaliteitscontrole (QC) van MyCare Psychiatry tests voor clozapine, totale risperidon, totale aripiprazol, quetiapine en olanzapine en voor gebruik bij kwaliteitscontrole van 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*

*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

MyCare Psychiatry		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.	

MyCare INSITE		Laag	CON L	Middelhoog	CON M	Hoog	CON H
MyCare Insite	Eenheid	Analyt	Bereik	Analyt	Bereik	Analyt	Bereik
Clozapine	ng/ml	190	124 – 257	550	358 – 743	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 slijmvliezen. 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

REF MCP2-CON - MyCare Psychiatry Control Kit 2

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 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. Good Laboratory Practice (GLP) raadt aan om elke dag dat patiëntenmonsters worden getest en telkens wanneer kalibratie wordt uitgevoerd minstens twee QC-concentraties te testen. 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 Clozapine Test.

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 Test 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		Temperatuurbepending
	Fabrikant		Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap



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

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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