

MyCare Psychiatry Control Kit 2

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zestaw próbek kontrolnych MyCare Psychiatry Control Kit 2 jest przeznaczony do kontroli jakości oznaczeń MyCare Psychiatry badających klozapinę, całkowite stężenie rysperydonu, całkowite stężenie aripiprazolu, kwetiapiny i olanzapiny oraz do kontroli jakości testu 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*

*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

MyCare Psychiatry		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.	

MyCare INSITE		Niski	CON L	Średni	CON M	Wysoki	CON H
MyCare Insite	Jednostka	Analit	Zakres	Analit	Zakres	Analit	Zakres
Klozapina	ng/ml	190	124- 257	550	358- 743	nd.	

STANDARYZACJA

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Próbki 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 Psychiatry 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 Psychiatry 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 Psychiatry, 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 Psychiatry Control Kit 2

Wymagane materiały – dostarczane osobno:

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

Kontrola jakości (QC)

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

Każde laboratorium powinno ustalić własne procedury kontroli jakości dotyczące zestawu do oznaczania klozapiny całkowitego stężenia rysperydonu, całkowitego stężenia aripiprazolu, kwetiapiny i olanzapiny. Dobra praktyka laboratoryjna sugeruje przeprowadzenie oznaczenia co najmniej dwóch stężeń kontroli jakości każdego dnia, kiedy badane są próbki pacjentów, oraz po każdorazowej kalibracji. 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 opakowania testu MyCare Insite oznaczającego stężenie klozapiny.

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
Klozapina	3,06	1
Rysperydon	2,44	1
Aripiprazol	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 Psychiatry 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



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

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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