

MyCare Psychiatry Control Kit 2

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Exclusivamente com receita médica

O MyCare Psychiatry Control Kit 2 é utilizado no controlo de qualidade (CQ) dos testes de MyCare Psychiatry para clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina e olanzapina, e para utilização no controlo de qualidade do Teste de Clozapina MyCare Insite.*

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*

*Contacte o seu representante de vendas para obter uma lista dos kits de reagentes disponíveis no seu mercado

CONTEÚDO

O MyCare Psychiatry Control Kit 2 é um controlo multianalito.

Controlo	Símbolo	Quantidade x Volume
Baixo	CON L	2 x 3 mL
Médio	CON M	2 x 3 mL
Elevado	CON H	2 x 3 mL

MyCare Psychiatry		Baixo	CON L	Médio	CON M	Elevado	CON H
Unidade	Analito	Intervalo	Analito	Intervalo	Analito	Intervalo	Intervalo
ng/mL	Clozapina	152	126–178	461	341–581	907	671–1143
ng/mL	Risperidona total	35	30–40	65	55–75	100	85–115
ng/mL	Aripiprazol total	50	38–62	200	177–223	700	621–779
ng/mL	Quetiapina	59	46–72	313	278–348	569	505–634
ng/mL	Olanzapina	50	41–59	105	95–114	NA	

MyCare INSITE		Baixo	CON B	Médio	CON M	Elevado	CON E
Unidade	Analito	Intervalo	Analito	Intervalo	Analito	Intervalo	Intervalo
ng/mL	Clozapina	190	124–257	550	358–743	NA	

NORMALIZAÇÃO

Não existe qualquer norma internacionalmente reconhecida para clozapina, risperidona, aripiprazol, quetiapina ou olanzapina. O MyCare Psychiatry Control Kit 2 é preparado gravimetricamente por diluição de materiais de referência certificados numa matriz tamponada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Os controlos neste kit são concebidos para utilização como uma unidade. Não substitua nem misture estes controlos com os de outros lotes.
- Tenha as precauções normais necessárias para o manuseamento de todos os reagentes laboratoriais.
- Todos os componentes do MyCare Psychiatry Control Kit 2 contêm menos de 0,1% de azida de sódio. Evite o contacto com a pele e as membranas mucosas. Lave as áreas afetadas com água abundante. Procure assistência médica de imediato se os reagentes forem ingeridos ou entrarem em contacto com os olhos. Aquando da eliminação destes reagentes, lave sempre com água abundante para prevenir a acumulação de azida.

Quando utilizado com analisadores de química clínica

- Evite bolhas na cuvete de teste. A existência de bolhas poderá interferir com a correta deteção do nível, provocando uma insuficiente aspiração do controlo que poderá alterar os resultados.

Quando utilizado no MyCare Insite

- Certifique-se de que é utilizado o volume correto de fluído de CQ, conforme indicado no folheto informativo do teste.

MANUSEAMENTO

Para explicações sobre os testes, consulte os folhetos informativos MyCare Psychiatry para clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina e olanzapina, e o folheto informativo do teste MyCare Insite para clozapina.

Os controlos são fornecidos como líquidos prontos a utilizar. Misture cada controlo através de repetida inversão cuidadosa antes de administrar. Após cada utilização, aperte bem as tampas e volte a colocar os controlos a uma temperatura entre 2 e 8 °C.

- Para o CQ dos testes MyCare Psychiatry, use os controlos imediatamente após os retirar do armazenamento entre 2 e 8 °C.
- Para o CQ dos testes MyCare Insite, deixe os controlos aquecerem à temperatura ambiente durante pelo menos 10 minutos.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene os controlos refrigerados a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Não congele.

O armazenamento impróprio dos controlos pode afetar o desempenho do teste.

Quando armazenados e manuseados conforme indicado:

- Os controlos não abertos permanecem estáveis até ao final do prazo de validade impresso no rótulo.
- Os controlos abertos permanecem estáveis durante 21 meses dentro do prazo de validade.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

Materiais Necessários – Fornecidos separadamente:

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 (exceto para testes MyCare Insite)

Controlo de qualidade (CQ)

Para realizar o controlo de qualidade dos testes de MyCare Psychiatry, consulte a folha de aplicação específica do instrumento e o manual do operador do analisador adequado.

Cada laboratório deverá estabelecer os seus próprios procedimentos de CQ para os testes de clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina e olanzapina. Segundo as boas práticas laboratoriais, devem ser testadas, pelo menos, duas concentrações de controlo de qualidade em cada dia que sejam avaliadas amostras de pacientes e de cada vez que seja efetuada a calibração. Certifique-se de que os resultados do controlo de qualidade cumprem os critérios de aceitação antes de comunicar resultados de pacientes.

Para realizar o controlo de qualidade dos testes MyCare Insite, consulte o manual do utilizador do MyCare Insite e o folheto informativo do MyCare Insite Clozapine Test.

Todos os requisitos e testes de controlo de qualidade deverão ser efetuados em conformidade com os regulamentos locais, estaduais e/ou federais ou os requisitos de acreditação.

RESULTADOS

O resultado da concentração é calculado automaticamente através da curva de calibração não linear pelo analisador. Comunicar resultados em ng/mL ou nmol/L. Os fatores de conversão de ng/mL para nmol/L estão indicados na tabela. Multiplique os resultados em ng/mL pelo fator de conversão para obter 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









LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A precisão e reprodução dos resultados de CQ dos testes de MyCare Psychiatry dependem do correto funcionamento dos instrumentos, reagentes, calibradores, armazenamento do produto conforme indicado e de uma boa técnica de laboratório.

A precisão e reprodução dos resultados de CQ do MyCare Insite Test dependem do correto funcionamento dos instrumentos, testes, armazenamento do produto conforme indicado e de seguir cuidadosamente as instruções.

Todos os testes deverão ser efetuados em conformidade com os regulamentos locais, estaduais e/ou federais ou os requisitos de acreditação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as Instruções de utilização
	Número de catálogo		Prazo de validade
	Código do lote		Limitação de temperatura
	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Drive
Bethlehem, PA 18015 EUA



Apoio ao cliente
Telefone: +1 (610) 419-6731
Fax: +1 (484) 547-0590
E-mail: Techsupport@saladax.com
MyCareTests.com

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ é uma marca comercial da Saladax Biomedical, Inc. Todos os outros nomes de produtos e marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários.