



Psychiatry Calibrator Kit 2 (Trousse 2 d'étalons Psychiatry)

INDICATIONS D'UTILISATION

Rx only

Le Psychiatry Calibrator Kit 2 est utilisé pour étalonner les dosages Psychiatry de la clozapine, la rispéridone totale, l'aripiprazole total, la quétiapine et l'olanzapine.*

REF C82914 - Psychiatry Clozapine Assay Kit*

REF C82917 - Psychiatry Quetiapine Assay Kit*

REF C82918 - Psychiatry Total Risperidone Assay Kit*

REF C82915 - Psychiatry Olanzapine Assay Kit*

REF C82913 - Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit*

*Contactez votre interlocuteur commercial pour obtenir une liste des trousse de réactifs disponibles dans votre marché.

CONTENU

Étalon	Symbole	Quantité x Volume	Clozapine ng/ml	Rispéridone totale ng/ml	Aripiprazole total ng/ml	Quétiapine ng/ml	Olanzapine ng/ml
A	CAL A	1 x 3 ml	0	0	0	0	0
B	CAL B	1 x 3 ml	75	25	25	31	30
C	CAL C	1 x 3 ml	121	40	75	88	43
D	CAL D	1 x 3 ml	248	60	250	195	71
E	CAL E	1 x 3 ml	539	80	500	438	114
F	CAL F	1 x 3 ml	1423	120	1000	700	SO

NORMALISATION

Il n'y a pas d'étalon reconnu au niveau international pour la clozapine, la rispéridone, l'aripiprazole, la quétiapine ou l'olanzapine. Les étalons Psychiatry Calibrator Kit 2 sont préparés par gravimétrie, en diluant du matériel de référence certifié dans une matrice de tampons. Saladax Biomedical, Inc. maintient des sources d'étalons à un seul analyte pour la clozapine, la rispéridone, l'aripiprazole, la quétiapine et l'olanzapine dont les valeurs ont été confirmées par une méthode de référence. Les étalons Psychiatry Calibrator Kit 2 sont traçables à ces étalons primaires.

Pour les dosages de la clozapine et de la quétiapine, les niveaux d'étalon primaire ont une valeur assignée de manière à produire des résultats de dosage qui correspondent aux méthodes CL-SM/SM pour échantillons cliniques. Les étalons de fournisseurs tiers, les échantillons artificiels/dopés, y compris les aptitudes, ne produiront pas 100 % de la valeur attendue en raison de la valeur assignée à l'étalon. Veuillez contacter Beckman Coulter pour toute question relative aux programmes externes de contrôle qualité.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique in vitro uniquement.
- Les étalons de cette trousse ont été conçus pour être utilisés comme un tout. Ne pas remplacer les étalons par ceux provenant d'autres lots, ni les mélanger à ceux d'autres lots.
- Prendre les précautions normales requises pour manipuler tous les réactifs de laboratoire.
- Tous les composants du Psychiatry Calibrator Kit 2 contiennent moins de 0,1 % d'azide de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. Rincer les zones affectées avec de grandes quantités d'eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion d'un réactif ou de contact d'un réactif avec les yeux. Lors de la mise au rebut de ces réactifs, rincer toujours avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azide.
- Éviter la formation de bulles dans le godet à échantillon. Des bulles peuvent interférer avec la détection correcte du niveau, engendrant ainsi une aspiration d'étalon insuffisante, ce qui peut fausser les résultats.

- La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur https://www.saladax.com/bci_applications/.

MANIPULATION

Consulter les notices des dosages Psychiatry pour un résumé complet et des explications des tests clozapine, rispéridone totale, aripiprazole total, quétiapine et olanzapine. Les étalons sont fournis sous forme de liquides prêts à l'emploi. Utiliser les étalons dès leur sortie du réfrigérateur (2 - 8 °C) et mélanger chaque étalon en procédant par agitation douce avant distribution. Après chaque utilisation, bien refermer les flacons et remettre les étalons au froid (2-8 °C).

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les étalons dans une enceinte réfrigérée (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler.

La conservation inappropriée des étalons peut affecter la performance du dosage.

Lorsqu'ils sont conservés et manipulés comme indiqué :

- Les étalons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Les étalons ouverts sont stables pendant 21 mois, sans dépasser la date de péremption.

PROCÉDURE

Matériel fourni

RÉF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

Matériel requis – Fourni séparément

RÉF C82914 – Psychiatry Clozapine Assay Kit

RÉF C82918 – Psychiatry Total Risperidone Assay Kit

RÉF C82913 – Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

RÉF C82917 - Psychiatry Quetiapine Assay Kit

RÉF C82915 - Psychiatry Olanzapine Assay Kit

RÉF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Étalonnage

Pour effectuer un étalonnage, voir la fiche d'application propre à l'instrument et le manuel d'utilisation de l'analyseur approprié.

Effectuer un étalonnage complet en utilisant les six étalons du Psychiatry Calibrator Kit 2. Pour le dosage de l'olanzapine, utiliser cinq étalons A – E. Vérifier l'étalonnage en dosant les contrôles bas, moyen et haut du Psychiatry Control Kit 2. Pour le dosage de l'olanzapine, utiliser les contrôles Low (faible concentration) et Medium (concentration moyenne).

Fréquence d'étalonnage - Un étalonnage est recommandé :

- Après un changement de lot de trousse de réactifs,
- Après une maintenance majeure de l'instrument,
- Selon les besoins, suivant les procédures de contrôle qualité.

RÉSULTATS

Le résultat de concentration est automatiquement calculé par l'analyseur à partir de la courbe d'étalonnage non linéaire. Communiquer les résultats en ng/ml ou nmol/l. Les facteurs de conversion de ng/ml à nmol/l sont présentés dans le tableau. Multiplier les résultats en ng/ml par le facteur de conversion pour obtenir des nmol/l.

Analyte	ng/ml	nmol/l
Clozapine	3,06	1
Rispéridone	2,44	1
Aripiprazole	2,23	1












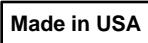
Analyte	ng/ml	nmol/l
Quétiapine	2,61	1
Olanzapine	3,20	1

LIMITES DE LA PROCÉDURE

La précision et la reproductibilité des résultats dépendent du fonctionnement correct des instruments, des réactifs et des étalons, de la conservation du produit conformément aux instructions et aux bonnes pratiques de laboratoire.

Tous les tests doivent être effectués conformément aux réglementations locales et/ou nationales ou aux exigences d'accréditation.

SYMBOLES UTILISÉS

	Dispositif diagnostique <i>in vitro</i>		Consulter la notice d'utilisation
	Numéro de référence		Utiliser avant le
	Code de lot		Température limite
	Fabricant	Rx only	Médicament sous ordonnance
	Marquage CE		Marquage R.-U.
	Représentant autorisé en Suisse		Dépositaire agréé dans l'Union européenne
		Fabriqué aux États-Unis	

Pour une assistance technique :

Contactez le centre d'assistance technique aux clients au 1-800-854-3633 (USA et Canada).

Pour les autres pays, veuillez contacter votre représentant local Beckman Coulter.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour obtenir des informations plus détaillées sur les systèmes AU, reportez-vous au manuel du système approprié. Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle qualité ou d'autres tests sur des lots distincts. Par conséquent, Beckman Coulter ne saurait être tenue pour responsable de la qualité des données obtenues liée aux performances du réactif, à toute variation entre les lots de réactif ou aux modifications de protocole apportées par le fabricant.

DOMMAGES LIÉS AU TRANSPORT

Avertir votre centre d'assistance clinique Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

Beckman Coulter, le logo stylisé, ainsi que les marques de produits et services Beckman Coulter mentionnées dans le présent document sont des marques commerciales ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
Switzerland

Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015 États-Unis
www.saladax.com/bci_applications/

Personne en charge au R.-U. :
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni

Commanditaire australien
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australie

Commanditaire néo-zélandais
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nouvelle-Zélande

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

Distribué par :
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 États-Unis