



# Psychiatry Calibrator Kit 2

## (Psychiatry 2-es kalibrálószer-készlet)

### HASZNÁLATI JAVALLATOK

#### Vényköteles

A Psychiatry Calibrator Kit 2 a Psychiatry klozapin-, összriszperidon-, összaripirazol-, kvetiapin- és olanzapinvizsgálatok kalibrálására szolgál. \*

**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\*

\*Az adott piacon elérhető reagenskészletek listájáért forduljon értékesítési képviselőjéhez

### TARTALOM

Kalibrálószer	Szimbólum	Mennyiség x térfogat	Klozapin ng/ml	Összriszperidon ng/ml	Összaripirazol ng/ml	Kvetiapin ng/ml	Olanzapin 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	NA

### SZABVÁNYOSÍTÁS

A klozapinre, a riszperidonra, az aripirazolra, a kvetiapinre vagy olanzapinre vonatkozóan nem léteznek nemzetközileg elismert szabványok. A Psychiatry Calibrator Kit 2 kalibrálószereket gravimetriás módszerrel állítják elő, tanúsított referenciaanyagok puffermátrixban történő hígításával. A Saladax Biomedical, Inc. egyetlen analit főkalibrálószert tart fenn a klozapin, a riszperidon, az aripirazol, a kvetiapin és az olanzapin kalibrálószerekből, amely főkalibrálószerek referenciamódszerrel megerősített értékekkel rendelkeznek. A Psychiatry Calibrator Kit 2 kalibrálószerek visszavezethetők a főkalibrálószerekhez.

A klozapin- és kvetiapinvizsgálatoknál olyan értékek vannak a főkalibrálószerektől, amelyek a klinikai mintáknál használt LC-MS/MS módszerekkel korreláló vizsgálati eredményeket adnak. Harmadik féltől származó kontrolloknál, mesterséges/adalékolt mintáknál, beleértve a jártassági vizsgálatokat is, a kalibrálószerek hozzárendelt értéke miatt nem lehet visszanyerni a várható érték 100%-át. Külső minőségbiztosítási programokkal kapcsolatos segítségért kérjük, forduljon a Beckman Coulterhez.

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.
- A készletben található kalibrálószerek egységként történő használatra alkalmasak. A kalibrálószereket ne cserélje ki, és ne keverje össze más tételekből származókkal.
- Tartsa be a laboratóriumi reagens kezeléséhez szükséges összes szokásos óvintézkedést.
- A Psychiatry Calibrator Kit 2 összes összetevője 0,1%-nál kevesebb nátrium-azidot tartalmaz. Kerülje a bőrrel és a nyálkahártyával való érintkezést. Az érintett területeket öblítse le bőséges mennyiségű vízzel. A reagens lenyelése vagy szembe kerülése esetén azonnal forduljon orvoshoz. Az azid felhalmozódásának elkerülése érdekében ártalmatlanításkor mindig öblítse le bőséges vízzel ezeket a reagenset.
- Ügyeljen arra, hogy ne képződjenek buborékok a mintatartó csészében. A buborékok zavarhatják a megfelelő szintkimutatást, és a kalibrálószereket elégtelen aspirációját eredményezhetik, ami befolyásolhatja az eredményeket.

- A biztonsági adatlap (SDS) a következő címen érhető el: [https://www.saladax.com/bci\\_applications/](https://www.saladax.com/bci_applications/)

## KEZELÉS

A tesztekkel kapcsolatos információk teljes körű összefoglalása és magyarázata a klozapin, az ósszriszperidon, az ósszaripiprazol, a kvetiapin és az olanzapin Psychiatry vizsgálatok csomagolásában található tájékoztatón található. A kalibrálószereket használatra kész folyadék formájában biztosítjuk. A kalibrálószereket a 2–8 °C fokos tárolóból való eltávolítás után azonnal fel kell használni, és adagolás előtt többször óvatosan megfordítva össze kell keverni. Minden használat után zárja vissza szorosan a kupakot, és helyezze vissza a kalibrálószereket a 2–8 °C fokos tárolóba.

## TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A kalibrálószereket hűtve, 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Fagyasztásuk tilos.

A kalibrálószerek nem megfelelő tárolása befolyásolhatja a vizsgálat teljesítményét.

Megfelelő tárolás és kezelés esetén:

- A fel nem bontott kalibrálószerek a címkére nyomtatott lejárat dátumig stabilak.
- A felbontott kalibrálószerek a lejárat időn belül 21 hónapig stabilak.

## ELJÁRÁS

### Biztosított anyagok

**REF** C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

### Szükséges anyagok – Külön biztosítva

**REF** C82914 – Psychiatry Clozapine Assay Kit

**REF** C82918 – Psychiatry Total Risperidone Assay Kit

**REF** C82913 – Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

**REF** C82917 – Psychiatry Quetiapine Assay Kit

**REF** C82915 – Psychiatry Olanzapine Assay Kit

**REF** C82912 – Psychiatry Control Kit 2

### Kalibrálás

A kalibrálás végrehajtásával kapcsolatos információk a műszerspecifikus alkalmazási lapon, valamint a megfelelő analizátor kezelési útmutatójában található.

Teljes kalibrálás végrehajtásához használja a Psychiatry Calibrator Kit 2 készletben található hat kalibrálószert. Olanzapinvizsgálathoz használjon öt (A–E) kalibrálószert. A kalibrálás ellenőrzéséhez tesztelje a Psychiatry Control Kit 2 készletben található alacsony, közepes és magas kontrollt. Olanzapinvizsgálat esetén használja az alacsony és a közepes kontrollt.

**Kalibrálás gyakorisága** - Ajánlott kalibrálást végezni:

- Reagenskészlet-tétel váltásakor,
- A műszer nagyobb karbantartási műveletei után,
- Szükség szerint a minőség-ellenőrzési eljárások után.

## EREDMÉNYEK

Az analizátor automatikusan kiszámítja a koncentráció eredményét a nemlineáris kalibrációs görbe alapján. Az eredményeket ng/ml-ben vagy nmol/l-ben adja meg. A ng/ml-ről nmol/l-re történő átváltási tényezők a táblázatban találhatóak. Szorozza meg a ng/ml-ben kapott eredményeket az átváltási tényezővel, hogy megkapja az értékeket nmol/l-ben kifejezve.

Analit	ng/ml	nmol/l
Klozapin	3,06	1
Riszperidon	2,44	1
Aripiprazol	2,23	1



Analit	ng/ml	nmol/l
Kvetiapin	2,61	1
Olanzapin	3,20	1

## AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A pontos és reprodukálható eredmények a megfelelően működő műszerektől, reagensektől, kalibrálószerektől, a termék előírás szerinti tárolásától, valamint a megfelelő laboratóriumi technikától függnék.

Minden vizsgálatot a helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozásoknak vagy akkreditációs előírásoknak megfelelően kell végrehajtani.

## ALKALMAZOTT SZIMBÓLUMOK

	<i>in vitro</i> Diagnosztikai eszköz		Olvassa el a használati útmutatót
	Katalógusszám		Felhasználható az alábbi időpontig:
	Gyártási tételszám		Hőmérsékleti határértékek
	Gyártó	<b>Rx only</b>	Vényköteles
	CE-jelölés		Egyesült királyságbeli jelölés
	Meghatalmazott képviselő Svájcban		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Az USA-ban készült		

### Műszaki segítségért:

Forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz a következő telefonszámon: **1-800-854-3633 (USA és Kanada).**

Más országokban kérjük, forduljon a Beckman Coulter helyi képviselőjéhez.

### TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az AU-rendszerekre vonatkozó részletesebb információkért lásd a megfelelő rendszer kézikönyvét. Mivel nem a Beckman Coulter gyártja a reagenst, és nem végez minőség-ellenőrzést vagy egyéb teszteket az egyes tételeken, a Beckman Coulter nem vonható felelősségre azon kapott adatok minőségére vonatkozóan, amelyeket a reagens teljesítménye, a reagenstételek közötti bármilyen eltérés vagy a gyártó általi protokollmódosítások eredményeznek.

### SZÁLLÍTÁS SORÁN KELETKEZETT SÉRÜLÉS

Kérjük, értesítse a megfelelő Beckman Coulter Klinikai Támogatóközpontot, ha sérülten érkeznek a termék.

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatási védjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.



Saladax Biomedical, Inc.  
116 Research Dr.  
Bethlehem, PA 18015 USA  
[www.saladax.com/bci\\_applications/](http://www.saladax.com/bci_applications/)

Felelős személy az Egyesült Királyságban:  
Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Egyesült Királyság

Ausztráliai szponzor  
ACRA Regulatory Services Pty Ltd  
7/ 84 Poinciana Avenue,  
Tewantin, QLD 4565 Ausztrália

Új-zélandi szponzor  
ACRA Regulatory Services Limited  
182 Teasdale Street,  
Te Awamutu, 3800, Új-Zéland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

Forgalmazó:  
Beckman Coulter, Inc.  
250 S. Kraemer Blvd.  
Brea, CA 92821 USA