

Psychiatry Calibrator Kit 2

Psychiatrische kalibratieset 2

GEBRUIKSINDICATIES

Rx only

De Psychiatry Calibrator Kit 2 wordt gebruikt voor het kalibreren van Psychiatry tests voor clozapine, totale risperidon, totale aripiprazol, quetiapine en 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*

*Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor een lijst met reagentiasets die beschikbaar zijn in uw markt

INHOUD

Kalibrator	Symbol	Hoeveelheid x volume	Clozapine ng/ml	Totale risperidon ng/ml	Totale aripiprazol ng/ml	Quetiapine ng/ml	Clozapine ng/ml
A	KAL A	1 x 3 ml	0	0	0	0	0
B	KAL B	1 x 3 ml	75	25	25	31	30
C	KAL C	1 x 3 ml	121	40	75	88	43
D	KAL D	1 x 3 ml	248	60	250	195	71
E	KAL E	1 x 3 ml	539	80	500	438	114
F	KAL F	1 x 3 ml	1423	120	1000	700	n.v.t.

STANDAARDISATIE

Er zijn geen internationaal erkende standaarden voor clozapine, risperidon, aripiprazol, quetiapine of olanzapine. De Psychiatry Calibrator Kit 2 kalibrators zijn gravimetrisch voorbereid door verdunning van gecertificeerde referentiematerialen in een buffermatrix. Saladax Biomedical, Inc. heeft enkelvoudige analyt master-kalibrators voor clozapine, risperidon, aripiprazol, quetiapine en olanzapine met waarden die met een referentiemethode zijn bevestigd. Psychiatry Calibrator Kit 2 kalibrators zijn terug te voeren op de master-kalibrators.

Voor de clozapine- en quetiapinetests zijn waarden toegewezen aan de master-kalibratorniveaus om zo testresultaten te produceren die correleren met LC-MS/MS-methoden voor klinische monsters. Controles door derden, kunstmatige/verrijkte monsters, inclusief bekwaamheden, zullen niet 100% van hun verwachte waarde terugkrijgen vanwege de toewijzing van de kalibratorwaarde. Neem contact op met Beckman Coulter voor hulp bij externe kwaliteitsborgingsprogramma's.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik.
- De kalibrators van deze set zijn ontworpen voor gebruik als eenheid. Gebruik ze niet met kalibrators van andere partijen.
- Neem de normale voorzorgen die benodigd zijn bij het hanteren van laboratoriumreagentia.
- Alle onderdelen van de Psychiatry Calibrator 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.
- Zorg ervoor dat er geen luchtballen in de monsterbeker ontstaan. Luchtballen kunnen de juiste detectie van het niveau verhinderen, waardoor onvoldoende aspiratie van de kalibrator ontstaat, wat de resultaten kan beïnvloeden.
- Het veiligheidsinformatieblad (VIB) is beschikbaar via https://www.saladax.com/bci_applications/

HANTEREN

Raadpleeg de bijsluiters van het psychiatrische testpakket voor clozapine, totale risperidon, totale aripiprazol, quetiapine en olanzapine voor een volledige samenvatting en uitleg van de tests. Kalibrators worden geleverd als gebruiksklare vloeistoffen. Gebruik de kalibrators onmiddellijk nadat ze uit opslag bij 2-8 °C zijn gehaald en meng elke kalibrator door deze meerdere keren voorzichtig om te keren voordat u hem daadwerkelijk gebruikt. Sluit na elk gebruik de kalibrator goed af door de dop goed aan te draaien en berg de kalibrators weer bij 2-8 °C op.

OPSLAG EN STABILITEIT

Sla kalibrators gekoeld op bij een temperatuur van 2-8 °C. Niet invriezen.

Een onjuiste opslag van kalibrators kan de prestaties van de test beïnvloeden.

Indien opgeslagen en bereid zoals aangegeven:

- Ongeopende kalibrators zijn stabiel tot de vervaldatum die op het etiket is afgedrukt.
- Geopende kalibrators zijn binnen de 21 maanden van de vervaldatum stabiel.

PROCEDURE

Geleverd materiaal

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

Benodigde materialen - afzonderlijk geleverd

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

Kalibratie

Zie voor uitvoering van een kalibratie het instrument specifieke toepassingsblad en de bedieningshandleiding van de betreffende analyzer.

Voer een volledige kalibratie uit met de zes kalibrators van de Psychiatry Calibrator Kit 2. Gebruik voor de olanzapinetest vijf kalibrators A – E. Controleer de test door de lage, middelhoge en hoge controles van de Psychiatry Control Kit 2 te testen. Gebruik voor de olanzapinetest de lage en middelhoge controles.

Kalibratiefrequentie - Kalibratie wordt aanbevolen:

- Als een reagenskit van een andere partij wordt gebruikt,
- Na het uitvoeren van groot onderhoud aan instrumenten,
- Wanneer nodig volgens kwaliteitscontroleprocedures.

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 resultaten hangen af van goed werkende instrumenten, reagentia, kalibrators, opslag van het product volgens de aanwijzingen en goede laboratoriumtechniek.

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		Temperatuurbeppering
	Fabrikant	Rx only	Alleen voor gebruik op voorschrift
	CE-markering		UK-markering
	Erkend vertegenwoordiger in Zwitserland		Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Geproduceerd in de VS		

Voor technische assistentie:

Neem contact op met het Customer Technical Support Center op 1-800-854-3633 (VS en Canada).

Neem in andere landen contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

AANVULLENDE INFORMATIE

Raadpleeg de desbetreffende systeemhandleiding voor meer gedetailleerde informatie over AU-systemen. Aangezien Beckman Coulter het reagens niet vervaardigt en geen kwaliteitscontroles of andere tests uitvoert op afzonderlijke partijen, kan Beckman Coulter niet verantwoordelijk worden gehouden voor de kwaliteit van de verkregen gegevens die het gevolg is van de prestaties van het reagens, enige variatie tussen partijen reagens of wijzigingen in het protocol door de fabrikant.

VERZENDSCHADE

Breng uw Beckman Coulter Klinische ondersteuningscentrum op de hoogte als dit product beschadigd is ontvangen.

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de Beckman Coulter-product- en servicemerken die hierin worden genoemd, zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.



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 VS
www.saladax.com/bci_applications/

Verantwoordelijke persoon VK:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Verenigd Koninkrijk

Australische sponsor
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australia

Sponsor Nieuw-Zeeland
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, New Zealand

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

Gedistribueerd door:
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 VS