



Psychiatriy Calibrator Kit 2 (Psychiatryczny zestaw kalibratorów 2)

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyłącznie na receptę

Psychiatriy Calibrator Kit 2 jest przeznaczony do kalibracji testów Psychiatriy do oznaczenia klozapiny, całkowitego stężenia rysperydonu, całkowitego stężenia aripiprazolu, kwetiapiny i olanzapiny.*

REF C82914 – Psychiatriy Clozapine Assay Kit*

REF C82917 – Psychiatriy Quetiapine Assay Kit*

REF C82918 – Psychiatriy Total Risperidone Assay Kit*

REF C82915 – Psychiatriy Olanzapine Assay Kit*

REF C82913 – Psychiatriy Total Aripiprazole Assay Kit*

*Skontaktuj się z przedstawicielem handlowym, aby uzyskać listę zestawów odczynników dostępnych na danym rynku

ZAWARTOŚĆ

Kalibrator	Symbol	Ilość × objętość	Klozapina ng/ml	Całkowite stężenie rysperydonu ng/ml	Całkowite stężenie aripiprazolu ng/ml	Kwetiapina ng/ml	Olanzapina ng/ml
A	CAL A	1 × 3 ml	0	0	0	0	0
B	CAL B	1 × 3 ml	75	25	25	31	30
C	CAL C	1 × 3 ml	121	40	75	88	43
D	CAL D	1 × 3 ml	248	60	250	195	71
E	CAL E	1 × 3 ml	539	80	500	438	114
F	CAL F	1 × 3 ml	1423	120	1 000	700	nd.

STANDARYZACJA

Nie istnieje międzynarodowa norma dotycząca klozapiny, rysperydonu, aripiprazolu, kwetiapiny lub olanzapiny. Kalibratory z zestawu kalibratorów Psychiatriy Calibrator Kit 2 przygotowane są grawimetrycznie przez rozcieńczenie certyfikowanych materiałów referencyjnych w macierzy buforowej. Saladax Biomedical, Inc. utrzymuje wzorcowe kalibratory pojedynczych analizów dla klozapiny, risperidonu, aripiprazolu, kwetiapiny i olanzapiny, stosując wartości potwierdzone metodą referencyjną. Kalibratory z zestawu kalibratorów Psychiatriy Calibrator Kit 2 są wzorowane na tych głównych kalibratorach.

Dla oznaczenia klozapiny i kwetiapiny, poziomom głównych kalibratorów przypisano produkcję wyników oznaczeń zgodnych z metodami LC-MS/MS dla próbek klinicznych. Próbkę kontrolną, fortyfikowaną/wzbogaconą próbkę, w tym próbkę do badań biegłości należącej do strony trzeciej nie odzyskują 100% oczekiwanej wartości ze względu na przypisaną wartość kalibratora. W przypadku zewnętrznego programu zapewnienia jakości należy skontaktować się z firmą Beckman Coulter celem uzyskania pomocy.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Kalibratory w tym zestawie są przeznaczone do stosowania jako zespół. Nie wolno zastępować lub mieszać tych kalibratorów z kalibratorami z innych partii.
- Należy stosować normalne środki ostrożności wymagane w przypadku obsługi odczynników laboratoryjnych.
- Wszystkie komponenty zestawu kalibratorów Psychiatriy Calibrator Kit 2 zawierają mniej niż 0,1% azydku sodowego. 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.

- Należy unikać powstawania bąbelków w pojemniku z próbką. Bąbelki mogą zakłócać prawidłowe wykrycie poziomu kalibratora, powodując niewystarczające zassanie kalibratora, co może mieć negatywny wpływ na wyniki.
- Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) jest dostępna na stronie https://www.saladax.com/bci_applications/

POSTĘPOWANIE Z ODCZYNNIKAMI

Pełne podsumowanie i omówienie testu można znaleźć w ulotkach dołączonych do opakowania zestawu Psychiatry do oznaczania klozapiny, całkowitego stężenia rysperydonu, całkowitego stężenia aripiprazolu, kwetiapiny i olanzapiny. Kalibratory są dostarczane w postaci ciekłej, gotowej do użycia. Kalibratory należy użyć niezwłocznie po wyjęciu z miejsca przechowywania o temperaturze 2–8°C. Przed odmierzeniem odpowiedniej ilości każdy z kalibratorów należy wymieszać poprzez delikatne, kilkukrotne obrócenie. Po każdym użyciu należy dokładnie zamknąć zatyczki i włożyć kalibratory do miejsca przechowywania o temperaturze 2–8°C.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Kalibratory należy przechowywać w warunkach chłodniczych, w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać.

Nieprawidłowe przechowywanie kalibratorów może wpłynąć na jakość oznaczenia.

W przypadku przechowywania kalibratorów i postępowania z nimi tak, jak zalecono:

- Nieotwarte kalibratory zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie.
- Otwarte kalibratory zachowują stabilność przez 21 miesięcy, pod warunkiem że nie upłynął termin ważności.

PROCEDURA

Dostarczane materiały:

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

Wymagane materiały – dostarczane osobno

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

Kalibracja

Aby przeprowadzić kalibrację, należy zapoznać się z instrukcją obsługi konkretnego analizatora i odpowiednim podręcznikiem użytkownika.

Należy przeprowadzić pełną kalibrację, wykorzystując sześć kalibratorów zawartych w zestawie kalibratorów Psychiatry Calibrator Kit 2. W przypadku oznaczania olanzapiny należy użyć pięciu kalibratorów A-E. Zweryfikować kalibrację, oznaczając próbki kontrolne niskiego, średniego i wysokiego poziomu zawarte w zestawie próbek kontrolnych Psychiatry Control Kit 2. W przypadku oznaczania olanzapiny należy użyć próbki kontrolne niskiego i średniego poziomu.

Częstotliwość kalibrowania – Kalibracja jest zalecana:

- po zmianie partii zestawu odczynników,
- po wykonaniu obszernej konserwacji instrumentu,
- zgodnie z wymaganiami procedur kontroli jakości.

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.

Analit	ng/ml	nmol/l
Klozapina	3,06	1
Rysperydon	2,44	1
Arypiprazol	2,23	1












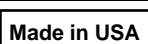
Analit	ng/ml	nmol/l
Kwetiapina	2,61	1
Olanzapina	3,20	1

OGRANICZENIA PROCEDURY

Dokładne i powtarzalne wyniki zależą od prawidłowego działania instrumentów, odczynników, kalibratorów, od przechowywania produktu zgodnie ze wskazaniami i od dobrej techniki laboratoryjnej.

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	Rx only	Wyłącznie do użytku z przepisu lekarza
	Oznaczenie CE		Oznaczenie Wielkiej Brytanii
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych		

Pomoc techniczna:

Kontakt z Centrum Obsługi Technicznej Klienta pod numerem 1-800-854-3633 (USA i Kanada).

W innych krajach należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

INFORMACJE DODATKOWE

Bardziej szczegółowe informacje na temat systemów AU można znaleźć w instrukcji obsługi odpowiedniego systemu. Ponieważ firma Beckman Coulter nie produkuje odczynnika ani nie przeprowadza kontroli jakości lub innych testów na poszczególnych seriach, firma Beckman Coulter nie może ponosić odpowiedzialności za jakość uzyskanych danych, które są spowodowane działaniem odczynnika, wszelkimi różnicami między seriami odczynnika lub zmianami w protokole wprowadzonymi przez producenta.

USZKODZENIA PODCZAS TRANSPORTU

W przypadku otrzymania uszkodzonego produktu należy powiadomić Centrum Wsparcia Klinicznego firmy Beckman Coulter.

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz znaki produktów i usług Beckman Coulter wymienione w niniejszym dokumencie są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.



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 USA
www.saladax.com/bci_applications/

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Wielka Brytania

Sponsor z Australii
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australia

Sponsor z Nowej Zelandii
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nowa Zelandia

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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