

Psychiatry Calibrator Kit 2 (Kalibratorkit 2 Psychiatry)

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Endast på ordination

Psychiatry Calibrator Kit 2 används för att kalibrera Psychiatry-analyser av klozapin, total risperidon, total aripiprazol, kvetiapin och olanzapin. *

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*

* Kontakta din säljrepresentant för en lista med tillgängliga reagenskit på er marknad

INNEHÅLL

| Kalibrator | Symbol | Kvantitet x volym | Klozapin ng/ml | Total risperidon ng/ml | Total aripiprazol ng/ml | Kvetiapin ng/ml | Olanzapin 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 | 1 423 | 120 | 1 000 | 700 | Ej tillämpligt |

STANDARDISERING

Det finns inga internationellt erkända standarder för klozapin, risperidon, aripiprazol, kvetiapin eller olanzapin. Kalibratorerna i Psychiatry Calibrator Kit 2 är gravimetriskt framställda genom utspädning av certifierade referensmaterial i en buffertmatris. Saladax Biomedical, Inc. har masterkalibratorer för enskild analyt för klozapin, risperidon, aripiprazol, kvetiapin och olanzapin med värden som bekräftats med en referensmetod. Kalibratorer i Psychiatry Calibrator Kit 2 är spårbara till masterkalibratorerna.

För analyserna av klozapin och kvetiapin har masterkalibratornivåerna värdetilldelats för att ge analysresultat som korrelerar med LC-MS/MS-metoder för kliniska prover. Tredjepartskontroller, konstruerade/spikade prover, inklusive kompetensprovningar, kommer inte uppnå 100 % av sitt förväntade utbytesvärde på grund av kalibratorns värdetilldelning. Kontakta Beckman Coulter för att få hjälp med externa kvalitetssäkringsprogram.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Kalibratorerna i detta kit är utformade för att användas som en enhet. Ersätt eller blanda inte dessa kalibratorer med kalibratorer från andra partier.
- Vidta de normala försiktighetsåtgärder som krävs vid hantering av alla laboratoriereagenser.
- Alla komponenter i Psychiatry Calibrator Kit 2 innehåller mindre än 0,1 % natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Spola påverkade områden med rikliga mängder vatten. Sök omedelbart läkarvård om reagensen förtärs eller kommit i kontakt med ögonen. Spola alltid med rikliga mängder vatten vid kassering av dylika reagenser för att förhindra ansamling av azider.
- Undvik bubblor i provkoppen. Bubblor kan störa detektering av rätt nivå och leda till otillräcklig aspiration av kalibratorn, vilket kan påverka resultaten.
- Säkerhetsdatabladet (SDB) finns tillgängligt på https://www.saladax.com/bci_applications/

HANTERING

Se bipacksedlarna för varje Psychiatry analys för klozapin, total risperidon, total aripiprazol, kvetiapin och olanzapin för fullständiga sammanfattningar och förklaringar av testen. Kalibrаторer tillhandahålls som vätskor färdiga att användas. Använd kalibrаторerna omedelbart sedan de tagits ut ur kylskåp som håller 2–8 °C och blanda varje kalibrатор genom att röra om försiktigt flera gånger innan dispensering. Efter varje användning skall locken sättas på ordentligt och kalibrаторerna återföras till kylskåp vid 2–8 °C.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara kalibrаторerna i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Om kalibrаторerna förvaras fel kan analysprestandan påverkas.

Vid förvaring och hantering enligt anvisningarna:

- Öppnade kalibrаторer är stabila fram till det utgångsdatum som anges i märkningen.
- Öppnade kalibrаторer är stabila i 21 månader före utgångsdatumet.

METOD

Material som tillhandahålls

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

Material som krävs – tillhandahålls separat

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

Kalibrering

För att utföra en kalibrering ska du läsa det instrumentspecifika bladet och vidkommande användarhandbok till analysinstrumentet.

Utför en fullständig kalibrering med de sex kalibrаторerna i Psychiatry Calibrator Kit 2. För analysen av olanzapin ska du använda fem kalibrаторer A - E. Verifiera kalibreringen genom att testa den låga, genomsnittliga och höga kontrollen i Psychiatry Control Kit 2. För analysen av olanzapin ska du använda den låga och genomsnittliga kontrollen.

Kalibreringsfrekvens - Kalibrering rekommenderas:

- efter byte av ett parti reagenskit,
- efter större underhåll av instrument,
- i enlighet med gängse kvalitetskontrollprocesser.

RESULTAT

Analysinstrumentet beräknar automatiskt koncentrationsresultatet från den icke-linjära kalibreringskurvan. Rapportera resultat i ng/ml och nmol/l. Konverteringsfaktorerna från mg/ml till nmol/l visas i tabellen. Flera resultat med ng/ml av konverteringsfaktorn för att erhålla nmol/l.

| Analyt | ng/ml | nmol/l |
|-------------|-------|--------|
| Klozapin | 3,06 | 1 |
| Risperidon | 2,44 | 1 |
| Aripiprazol | 2,23 | 1 |












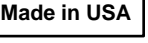
| Analyt | ng/ml | nmol/l |
|-----------|-------|--------|
| Kvetiapin | 2,61 | 1 |
| Olanzapin | 3,20 | 1 |

METODENS BEGRÄNSNINGAR

För riktiga och reproducerbara resultat krävs korrekt fungerande instrument, reagenser, kalibrаторer, förvaring av produkten enligt anvisningarna samt god laboratoriesed.

Alla tester ska utföras i enlighet med lokala och statliga förordningar eller ackrediteringskrav.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS

| | | | |
|---|-------------------------------------|---|------------------------------|
|  | <i>in vitro</i> diagnostisk produkt |  | Se bruksanvisningen |
|  | Katalognummer |  | Används före |
|  | Batchkod |  | Temperaturbegränsning |
|  | Tillverkare | Rx only | Endast på ordination |
|  | CE-märkning |  | UKCA-märkning |
|  | Auktoriserad representant i Schweiz |  | Auktoriserad EU-representant |
|  | Tillverkad i USA | | |

För teknisk support:

Kontakta tekniskt supportcenter för kunder på 1-800-854-3633 (USA och Kanada).

I andra länder kontaktar du din lokala representant för Beckman Coulter.

YTTERLIGARE INFORMATION

För ytterligare information om AU-system, se vidkommande systemhandbok. Eftersom Beckman Coulter inte tillverkar reagensen eller utför kvalitetskontroller eller andra tester på enskilda partier, kan Beckman Coulter inte hållas ansvariga för kvaliteten på de uppgifter som erhålls till följd av reagensprestanda, eventuella skillnader mellan olika reagenspartier eller protokolländringar av tillverkaren.

FRAKTSKADOR

Meddela kliniskt supportcenter hos Beckman Coulter om produkten är skadad vid leverans.

Beckman Coulter, den utformade logotypen och produkt- och servicemärken tillhörande Beckman Coulter omnämnda häri är varumärken eller registrerade varumärken tillhörande Beckman Coulter, Inc. i USA och andra länder.



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

Ansvarig person i Storbritannien:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien

Sponsor i Australien
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australien

Sponsor i Nya Zeeland
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nya Zeeland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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