



Psychiatry Calibrator Kit 2 (Psychiatry Kalibrátory súpravy 2)

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Len na predpis

Súprava Psychiatry Calibrator Kit 2 sa používa na kalibráciu Psychiatry assays testov pre klopazín, celkový risperidón, celkový aripiprazol, kvetiapín a olanzapín.*

REF C82914 – Psychiatry Clozapine Assay Kit*

REF C82917 – Psychiatry Quetiapine Assay Kit*

REF C82918 – Psychiatry Total Risperidone Assay Kit*

REF C82917 – Psychiatry Olanzapine Assay Kit*

REF C82917 – Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit*

* Zoznam súprav činidiel dostupných na vašom trhu vám poskytne váš obchodný zástupca.

OBSAH

Kalibrátor	Symbol	Množstvo x objem	Klopazín ng/ml	Risperidón spolu ng/ml	Aripiprazol spolu ng/ml	Kvetiapín ng/ml	Olanzapín 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	Nevzťahuje sa

ŠTANDARDIZÁCIA

Pre klopazín, risperidón, aripiprazol, kvetiapín a olanzapín neexistujú žiadne medzinárodné uznávané normy. Kalibrátory súpravy Psychiatry Calibrator Kit 2 sa pripravujú gravimetricky riedením certifikovaných referenčných materiálov do pufrovej matrice. Spoločnosť Saladax Biomedical, Inc. má k dispozícii hlavné kalibrátory jednotlivých analytov pre klopazín, risperidón, aripiprazol, kvetiapín a olanzapín s hodnotami potvrdenými referenčnou metódou. Kalibrátory súpravy Psychiatry Calibrator Kit 2 sú nadväzujúce na hlavné kalibrátory.

Pre testy klopazínu a kvetiapínu boli priradené hodnoty hlavného kalibrátora, aby sa dosiahli výsledky testu, ktoré zodpovedajú metódam LC-MS/MS pre klinické vzorky. Kontroly tretích strán, vymyslené/doplnené vzorky vrátane profylaktických vzoriek nezískajú 100 % očakávanej hodnoty z dôvodu priradenia hodnoty kalibrátora. V prípade potreby pomoci s externými programami zabezpečenia kvality sa obráťte na spoločnosť Beckman Coulter.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Kalibrátory v tejto súprave sú navrhnuté ako jeden celok. Nenahrádzajte ani nemiešajte kalibrátory s kalibrátormi z iných šarží.
- Dodržiavajte bežné bezpečnostné opatrenia potrebné na manipuláciu so všetkými laboratórnymi činidlami.
- Všetky zložky súpravy Psychiatry Calibrator Kit 2 obsahujú menej ako 0,1 % azidu sodného. Zabráňte styku s pokožkou a sliznicami. Zasiachnuté plochy opláchnite veľkým množstvom vody. Pri požití činidiel alebo pri kontakte s očami okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pri likvidácii takýchto činidiel ich vždy spláchnite veľkým množstvom vody, aby nedochádzalo k hromadeniu azidov.
- Zabráňte vzniku bublín v pohári na vzorky. Bublínky môžu narušiť správnu detekciu hladiny a spôsobiť nedostatočnú aspiráciu kalibrátora, čo môže ovplyvniť výsledky.
- Karta bezpečnostných údajov (KBÚ) je k dispozícii na adrese https://www.saladax.com/bci_applications/

MANIPULÁCIA

Kompletné zhrnutia a vysvetlenia testov nájdete v príbalových letákoch Psychiatry assay testov pre klopazín, celkový risperidón, celkový aripiprazol, kvetiapín a olanzapín. Kalibrátory sa dodávajú ako kvapaliny pripravené na použitie. Kalibrátory použite ihneď po vybratí zo skladu pri teplote 2 – 8 °C a pred dávkovaním každý kalibrátor niekoľkokrát premiešajte jemným prevrátením. Po každom použití pevne uzavrite uzáver a vráťte kalibrátory do prostredia s teplotou od 2 do 8 °C.

SKLADOVANIE A STABILITA

Kalibrátory skladujte v chlade pri teplote 2 – 8 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Nesprávne skladovanie kalibrátorov môže ovplyvniť výkonnosť testu.

Pri skladovaní a manipulácii podľa pokynov:

- Neotvorené kalibrátory sú stabilné do dátumu expirácie vytlačeného na štítku.
- Otvorené kalibrátory sú stabilné 21 mesiacov v rámci dátumu expirácie.

POSTUP

Dodávané materiály

REF	C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2
-----	--------------------------------------

Požadované materiály – poskytované samostatne

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

Kalibrácia

Ak chcete vykonať kalibráciu, pozrite si aplikačný list konkrétneho prístroja a príslušnú príručku obsluhy analyzátora.

Vykonajte úplnú kalibráciu pomocou šiestich kalibrátorov v súprave Psychiatry Calibrator Kit 2. Na analýzu olanzapínu použite päť kalibrátorov A – E. Kalibráciu overte otestovaním nízkych, stredných a vysokých kontrol v súprave Psychiatry Control Kit 2. Na analýzu olanzapínu použite nízku a strednú kontrolu.

Frekvencia kalibrácie – kalibrácia sa odporúča:

- po výmene šarže súpravy činidiel,
- po vykonaní hlavnej údržby prístroja,
- podľa potreby v súlade s postupmi kontroly kvality.

VÝSLEDKY

Výsledok koncentrácie analyzátor automaticky vypočíta z nelineárnej kalibračnej krivky. Výsledky uvádzajte v ng/ml alebo nmol/l. Konverzné faktory z ng/ml na nmol/l sú uvedené v tabuľke. Výsledky ng/ml vynásobte konverzným faktorom, aby ste získali nmol/l.

Analyt	ng/ml	nmol/l
Klopazín	3,06	1
Risperidón	2,44	1
Aripiprazol	2,23	1












Analyt	ng/ml	nmol/l
Kvetiapín	2,61	1
Olanzapín	3,20	1

OBMEDZENIA POSTUPU

Presné a reprodukovateľné výsledky závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagencií, kalibrátorov, skladovania produktu podľa pokynov a správnych laboratórnych techník.

Všetky testy by sa mali vykonávať v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo federálnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami.

POUŽITÉ SYMBOLY

	In vitro diagnostická pomôcka		Prečítajte si návod na použitie
	Katalógové číslo		Spotrebovať do
	Kód šarže		Obmedzenie teploty
	Výrobca	Rx only	Na použitie len na základe predpisu.
	Značka CE		Značka UK
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Vyrobené v USA		

Technická pomoc:

Obráťte sa na Centrum technickej podpory zákazníkov na čísle 1-800-854-3633 (USA a Kanada).

V ostatných krajinách sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

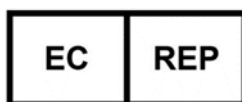
ĎALŠIE INFORMÁCIE

Podrobnejšie informácie o systémoch AU nájdete v príručke k systému. Keďže spoločnosť Beckman Coulter nevyrába čidlo ani nevykonáva kontrolu kvality alebo iné testy jednotlivých šarží, spoločnosť Beckman Coulter nemôže byť zodpovedná za kvalitu získaných údajov, ktoré sú spôsobené fungovaním čidla, akýmikoľvek odchýlkami medzi jednotlivými šaržami čidla alebo zmenami protokolu zo strany výrobcu.

POŠKODENIE PRI PREPRAVE

Ak tento výrobok dostanete poškodený, oznámte to svojmu centru klinickej podpory spoločnosti Beckman Coulter.

Beckman Coulter, štylizované logo a značky produktov a služieb Beckman Coulter uvedené v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v Spojených štátoch amerických a iných krajinách.



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/

Zodpovedná osoba v Spojenom
kráľovstve:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Spojené kráľovstvo

Austrálsky zadávateľ
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Austrália

Novozélandský zadávateľ
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nový Zéland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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