



Psychiatry Control Kit 2 (Kit 2 de control Psychiatry)

INDICACIONES DE USO

Con receta médica

Psychiatry Control Kit 2 se utiliza en el control de calidad (CC) de análisis de Psychiatry para clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina y olanzapina.

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*

*Póngase en contacto con su representante de ventas para obtener una lista de los kits de reactivos disponibles en el mercado

CONTENIDO

Psychiatry Control Kit 2 es un control de multianalitos.

Control	Símbolo	Cantidad x volumen
Bajo	CON L	2 x 3 ml
Medio	CON M	2 x 3 ml
Alto	CON H	2 x 3 ml

Psychiatry Assay Kit	Unidad de medida	Bajo	CON L	Medio	CON M	Alto	CON H
		Analito	Rango	Analito	Rango	Analito	Rango
Clozapina	ng/ml	152	126 – 178	461	341 – 581	907	671 – 1143
Risperidona total	ng/ml	35	30 – 40	65	55 – 75	100	85 – 115
Aripiprazol total	ng/ml	50	38 – 62	200	177 – 223	700	621 – 779
Quetiapina	ng/ml	59	46 – 72	313	278 – 348	569	505 – 634
Olanzapina	ng/ml	50	41 – 59	105	95 – 114	No existe	

NORMALIZACIÓN

No existe ninguna norma reconocida internacionalmente para la clozapina, la risperidona, el aripiprazol, la quetiapina o la olanzapina. Psychiatry Control Kit 2 se prepara gravimétricamente mediante dilución de materiales de referencia certificados en una matriz tamponada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso en diagnóstico in vitro solamente.
- Los controles de este kit han sido diseñados para ser utilizados como una unidad. No sustituir ni mezclar los controles con controles de otros lotes.

- Observar las precauciones normales requeridas para la manipulación de reactivos en el laboratorio.
- Los componentes del Psychiatry Control Kit 2 contienen todos menos de un 0,1 % de azida sódica. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. Enjuagar las áreas afectadas con grandes cantidades de agua. Solicitar atención médica inmediata en caso de que los reactivos sean ingeridos o entren en contacto con los ojos. En el momento de eliminar dichos reactivos, diluir siempre con grandes cantidades de agua para prevenir la acumulación de azida.
- Evitar burbujas en el pocillo. Las burbujas podrían interferir con la detección adecuada del nivel, causando la aspiración de una cantidad insuficiente de control, lo cual podría afectar los resultados.
- La Hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible en https://www.saladax.com/bci_applications/

MANIPULACIÓN

Consultar los prospectos de los envases de análisis de Psychiatry para clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina y olanzapina para ver una explicación completa de los análisis.

Los controles se proporcionan como líquidos listos para su uso. Usar los controles inmediatamente al ser retirados de la refrigeración a 2 - 8 °C. Mezclar cada control invirtiendo lentamente varias veces antes de utilizar. Después de cada uso, cerrar muy bien las tapas y guardar los controles en refrigeración a 2-8 °C.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los controles deben conservarse bajo refrigeración a 2-8 °C. No congelar.

Una conservación de los controles inadecuada puede afectar al rendimiento del análisis.

Siempre que se conserven y manipulen de la manera indicada:

- Los controles sin abrir conservan un estado estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- Los controles abiertos conservan un estado estable durante 21 meses siempre que no se supere la fecha de caducidad.

PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Materiales necesarios - Se proporcionan por separado:

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 C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

Control de calidad (CC)

Para llevar a cabo el control de calidad para análisis Psychiatry, consulte la ficha de aplicación del instrumento específico y el correspondiente manual de usuario del analizador.

Cada laboratorio debe establecer sus propios procedimientos de control de calidad para los análisis de clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina y olanzapina. La buena práctica de laboratorio sugiere que se analicen por lo menos dos concentraciones de control de calidad cada día que se midan muestras de paciente, y cada vez que se lleve a cabo una calibración. Compruebe que los resultados del control de calidad cumplen los criterios de aceptación antes de comunicar los resultados del paciente.

Todos los controles de calidad y análisis deberán realizarse de acuerdo con las normativas locales, estatales o nacionales, así como con los requisitos de acreditación.

RESULTADOS

El analizador calcula automáticamente el resultado de la concentración a partir de la curva de calibración no lineal. Los resultados se comunican en ng/ml o nmol/l. Los factores de conversión desde ng/ml a nmol/l se muestran en la tabla. Multiplique los resultados en ng/ml por el factor de conversión para obtener nmol/l.

Analito	ng/ml	nmol/l
Clozapina	3,06	1
Risperidona	2,44	1
Aripiprazol	2,23	1












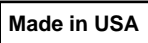
Analito	ng/ml	nmol/l
Quetiapina	2,61	1
Olanzapina	3,20	1

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La precisión y reproducibilidad de los resultados de control de calidad del análisis Psychiatry dependen de que los instrumentos, reactivos y calibradores funcionen correctamente, de la conservación del producto como se indica y de la buena técnica del laboratorio.

Todos los análisis deberán realizarse de acuerdo con las normativas locales, estatales o federales, así como con los requisitos de acreditación.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consulte el Modo de empleo
	Número de catálogo		Usar antes de
	Código de lote		Limitación de temperatura
	Fabricante	Rx only	Solo bajo prescripción facultativa
	Marcado CE		Marcado del Reino Unido
	Representante autorizado en Suiza		Representante autorizado en la Unión Europea
	Hecho en EE. UU.		

Para obtener asistencia técnica:

Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica al consumidor llamando al 1-800-854-3633 (EE. UU. y Canadá)

Para el resto de los países, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener más información detallada sobre sistemas AU, consulte el manual del sistema correspondiente. Beckman Coulter no fabrica el reactivo ni realiza controles de calidad ni otras pruebas en lotes individuales. Por lo tanto, Beckman Coulter no puede hacerse responsable de la calidad de los datos obtenidos que se derive del rendimiento del reactivo, así como de cualquier variación entre los lotes de reactivos o los cambios de protocolo por parte del fabricante.

DAÑOS RELATIVOS AL TRANSPORTE

Si el producto que ha recibido presenta daños, notifíquelo a su Centro de atención clínica de Beckman Coulter.

Beckman Coulter, el logotipo estilizado, y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter que se mencionan en este documento son marcas comerciales o marcas registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
Switzerland

Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Drive
Bethlehem, PA 18015 EE. UU
www.saladax.com/bci_applications/

Persona responsable del Reino Unido:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

Patrocinador australiano
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australia

Patrocinador neozelandés
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nueva Zelanda

© 2023, Saladax Biomedical, Inc..

Distribuido por:
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 EE. UU