



Psychiatry Control Kit 2

(Psychiatry 2-es kontrollkészlet)

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Vényköteles

A Psychiatry Control Kit 2 készlet a klozapin, az összriszperidon, az összaripirazol, a kvetiapin és az olanzapin mérésére szolgáló Psychiatry vizsgálatok minőség-ellenőrzésére (QC) szolgál.

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*

*Az adott piacon elérhető reagenskészletek listájáért forduljon értékesítési képviselőjéhez

TARTALOM

A Psychiatry Control Kit 2 készlet egy több analitból álló kontroll.

Kontroll	Szimbólum	Mennyiség x térfogat
Alacsony	CON L	2 x 3 ml
Közepes	CON M	2 x 3 ml
Magas	CON H	2 x 3 ml

		Alacsony	CON L	Közepes	CON M	Magas	CON H
Psychiatry Assay Kit	Mértékegység	Analit	Tartomány	Analit	Tartomány	Analit	Tartomány
Klozapin	ng/ml	152	126–178	461	341–581	907	671–1143
Összriszperidon	ng/ml	35	30–40	65	55–75	100	85–115
Összaripirazol	ng/ml	50	38–62	200	177–223	700	621–779
Kvetiapin	ng/ml	59	46–72	313	278–348	569	505–634
Olanzapin	ng/ml	50	41–59	105	95–114	NA	

SZABVÁNYOSÍTÁS

A klozapinre, a riszperidonra, az aripirazolra, a kvetiapinre vagy az olanzapinre vonatkozóan nem létezik nemzetközileg elismert szabvány. A Psychiatry Control Kit 2 kontrollkészletet gravimetriás módszerrel állítják elő, tanúsított referenciaanyagok puffermátrixban történő hígításával.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.
- A készletben található kontrollok egységként történő használatra alkalmasak. A kontrollokat ne cserélje ki, és ne keverje össze más tételekből származókkal.
- Tartsa be a laboratóriumi reagens kezeléséhez szükséges összes szokásos óvintézkedést.

- A Psychiatry Control Kit 2 összes összetevője 0,1%-nál kevesebb nátrium-azidot tartalmaz. Kerülje a bőrrel és a nyálkahártyával való érintkezést. Az érintett területeket öblítse le bőséges mennyiségű vízzel. A reagensek lenyelése vagy szembe kerülése esetén azonnal forduljon orvoshoz. Az azid felhalmozódásának elkerülése érdekében ártalmatlanításkor mindig öblítse le bőséges vízzel ezeket a reagenseket.
- Ügyeljen arra, hogy ne képződjenek buborékok a mintatartó csészében. A buborékok zavarhatják a megfelelő szintkimutatást, és a kontroll elégtelen aspirációját eredményezhetik, ami befolyásolhatja az eredményeket.
- A biztonsági adatlap (SDS) a következő címen érhető el: https://www.saladax.com/bci_applications/

KEZELÉS

A tesztekkel kapcsolatos információk teljes körű magyarázata a klozapin, az összriszperidon, az összaripirazol, a kvetiapin és az olanzapin Psychiatry vizsgálatok csomagolásában található tájékoztatón található.

A kontrollokat használatra kész folyadék formájában biztosítjuk. A kontrollok a 2–8 °C-os tárolóból való eltávolítás után azonnal felhasználandók. Adagolás előtt mindegyik kontrollt keverje össze, egymás után többször óvatosan megfordítva azt. Minden használat után zárja vissza szorosan a kupakot, és helyezze vissza a kontrollokat a 2–8 °C fokos tárolóba.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A kontrollokat hűtve, 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Fagyasztásuk tilos.

A kontrollok nem megfelelő tárolása befolyásolhatja a vizsgálat teljesítményét.

Megfelelő tárolás és kezelés esetén:

- A fel nem bontott kontrollok a címkére nyomtatott lejárat dátumig stabilak.
- A felbontott kontrollok a lejárat dátumon belül 21 hónapig stabilak.

ELJÁRÁS

Biztosított anyagok

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Szükséges anyagok – Külön biztosítva:

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

Minőség-ellenőrzés (QC)

A Psychiatry vizsgálatok minőség-ellenőrzésének végrehajtásához lásd a műszerspecifikus alkalmazási lapot, valamint az adott analizátor kezelési útmutatóját.

Mindegyik laboratóriumnak saját minőség-ellenőrzési eljárásokat kell kidolgoznia a klozapin, az összriszperidon, az összaripirazol, a kvetiapin és az olanzapin vizsgálatára vonatkozóan. A helyes laboratóriumi gyakorlat szerint legalább két minőség-ellenőrzési koncentrációt kell letesztelni minden olyan napon, amikor betegmintákat mérnek, és minden alkalommal, amikor kalibrációt hajtanak végre. Mielőtt jelentené a beteg eredményeit, győződjön meg arról, hogy a minőség-ellenőrzési eredmények megfelelnek az elfogadási kritériumoknak.

Minden minőség-ellenőrzési követelményt és vizsgálatot a helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozásoknak vagy akkreditációs előírásoknak megfelelően kell végrehajtani.

EREDMÉNYEK

Az analizátor automatikusan kiszámítja a koncentráció eredményét a nemlineáris kalibrációs görbe alapján. Az eredményeket ng/ml-ben vagy nmol/l-ben adja meg. A ng/ml-ről nmol/l-re történő átváltási tényező a táblázatban található. Szorozza meg a ng/ml-ben kapott eredményeket az átváltási tényezővel, hogy megkapja az értékeket nmol/l-ben kifejezve.

Analit	ng/ml	nmol/l
Klozapin	3,06	1
Riszperidon	2,44	1
Aripirazol	2,23	1

Analit	ng/ml	nmol/l
Kvetiapin	2,61	1
Olanzapin	3,20	1

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A MyCare Psychiatry vizsgálatok pontos és reprodukálható minőség-ellenőrzési eredményei a megfelelően működő műszerektől, reagensektől, kalibrálószerektől, a termék előírás szerinti tárolásától, valamint a megfelelő laboratóriumi technikától függnnek.

Minden vizsgálatot a helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozásoknak vagy akkreditációs előírásoknak megfelelően kell végrehajtani.

ALKALMAZOTT SZIMBÓLUMOK

	<i>in vitro</i> Diagnosztikai eszköz		Olvassa el a használati útmutatót
	Katalógusszám		Felhasználható az alábbi időpontig:
	Gyártási tételszám		Hőmérsékleti határértékek
	Gyártó	Rx only	Vényköteles
	CE-jelölés		Egyesült királyságbeli jelölés
	Meghatalmazott képviselő Svájcban		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Az USA-ban készült		

Műszaki segítségért:

Forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz a következő telefonszámon: 1-800-854-3633 (USA és Kanada).

Más országokban kérjük, forduljon a Beckman Coulter helyi képviselőjéhez.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az AU-rendszerekre vonatkozó részletesebb információkért lásd a megfelelő rendszer kézikönyvét. Mivel nem a Beckman Coulter gyártja a reagenst, és nem végez minőség-ellenőrzést vagy egyéb teszteket az egyes tételeken, a Beckman Coulter nem vonható felelősségre azon kapott adatok minőségére vonatkozóan, amelyeket a reagens teljesítménye, a reagenstételek közötti bármilyen eltérés vagy a gyártó általi protokollmódosítások eredményeznek.

SZÁLLÍTÁS SORÁN KELETKEZETT SÉRÜLÉS

Kérjük, értesítse a megfelelő Beckman Coulter Klinikai Támogatóközpontot, ha sérülten érkezik a termék.

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatási védjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.



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/

Felelős személy az Egyesült Királyságban:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Egyesült Királyság

Ausztráliai szponzor
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Ausztrália

Új-zélandi szponzor
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Új-Zéland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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