



Psychiatry Control Kit 2 (Psychiatrische controleset 2)

GEBRUIKSINDICATIES

Rx only

De Psychiatry Control Kit 2 wordt gebruikt bij de kwaliteitscontrole (QC) van psychiatrische tests voor clozapine, totaal risperidon, totaal aripiprazol, quetiapine en olanzapine.

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*

*Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor een lijst met reagentiasets die beschikbaar zijn in uw markt

INHOUD

De Psychiatry Control Kit 2 is een multianalytcontrole.

Controle	Symbol	Hoeveelheid x volume
Laag	CON L	2 x 3 ml
Middelhoog	CON M	2 x 3 ml
Hoog	CON H	2 x 3 ml

Psychiatry Assay Kit	Eenheid	Laag	CON L	Middelhoog	CON M	Hoog	CON H
		Analyt	Bereik	Analyt	Bereik	Analyt	Bereik
Clozapine	ng/ml	152	126 – 178	461	341 – 581	907	671 – 1143
Totale risperidon	ng/ml	35	30 – 40	65	55 – 75	100	85 – 115
Totale aripiprazol	ng/ml	50	38 – 62	200	177 – 223	700	621 – 779
Quetiapine	ng/ml	59	46 – 72	313	278 -348	569	505 - 634
Olanzapine	ng/ml	50	41 – 59	105	95 - 114	n.v.t.	

STANDAARDISATIE

Er is geen internationaal erkende standaard voor clozapine, risperidon, aripiprazol, quetiapine of olanzapine. De Psychiatry Control Kit 2 is gravimetrisch bereid door verdunning van gecertificeerde referentiematerialen in een buffermatrix.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik.
- De controles van deze set zijn ontworpen voor gebruik als eenheid. Gebruik ze niet met controles van andere partijen.
- Neem de normale voorzorgen die benodigd zijn bij het hanteren van laboratoriumreagentia.

- Alle onderdelen van de Psychiatry Control Kit 2 bevatten minder dan 0,1% natriumazide. Vermijd contact met huid en slijmvliezen. Spoel de aangedane lichaamsdelen met ruime hoeveelheden water. Roep onmiddellijk medische hulp in als reagentia zijn ingeslikt of met de ogen in aanraking zijn gekomen. Spoel bij het afvoeren van dergelijke reagentia altijd met grote hoeveelheden water na om ophoping van azide te voorkomen.
- Zorg ervoor dat er geen luchtbelllen in de monsterbeker ontstaan. Luchtbelllen kunnen de juiste detectie van het niveau verhinderen, waardoor onvoldoende aspiratie van de controle ontstaat, wat de resultaten kan beïnvloeden.
- Het veiligheidsinformatieblad (VIB) is beschikbaar via https://www.saladax.com/bci_applications/

HANTEREN

Uitleg van de tests kunt u vinden in de bijsluiters van het Psychiatry testpakket voor clozapine, totale risperidon, totale aripiprazol, quetiapine en olanzapine.

Controles worden geleverd als gebruiksklare vloeistoffen. Gebruik controles onmiddellijk nadat ze uit opslag bij 2-8 °C zijn gehaald. Meng elke controle vóór het gebruik door deze voorzichtig meerdere malen om te keren. Sluit na elk gebruik de controle goed af door de doppen goed aan te draaien en berg de controle weer bij 2-8 °C op.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar controles in de koelkast bij 2-8 °C. Niet invriezen.

Een onjuiste opslag van controles kan de prestaties van de test beïnvloeden.

Indien opgeslagen en bereid zoals aangegeven:

- Ongeopende controles zijn stabiel tot de vervaldatum die op het etiket is afgedrukt.
- Geopende controles zijn binnen de 21 maanden van de vervaldatum stabiel.

PROCEDURE

Geleverd materiaal

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Benodigde materialen - afzonderlijk geleverd:

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

Kwaliteitscontrole (QC)

Zie voor uitvoering van kwaliteitscontrole voor Psychiatry tests het instrument specifieke toepassingsblad en de bedieningshandleiding van de betreffende analyzer.

Elk laboratorium dient zijn eigen QC-procedures vast te stellen voor de clozapine-, totale risperidon-, totale aripiprazol-, quetiapine- en olanzapinetests. Good Laboratory Practice (GLP) raadt aan om elke dag dat patiëntenmonsters worden getest en telkens wanneer kalibratie wordt uitgevoerd minstens twee QC-concentraties te testen. Controleer voorafgaand aan het rapporteren van patiëntresultaten of de kwaliteitscontrole resultaten voldoen aan de acceptatiecriteria.

Alle kwaliteitscontrole-eisen en tests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale wetgeving en accreditatie-eisen.

RESULTATEN

Het concentratieresultaat wordt automatisch door de analyzer berekend aan de hand van de niet-lineaire kalibratiecurve. Rapporteer resultaten in ng/ml of nmol/l. De conversiefactoren van ng/ml naar nmol/l staan in de tabel. Vermenigvuldig de ng/ml resultaten met de conversiefactor om nmol/l te verkrijgen.









Analyt	ng/ml	nmol/l
Clozapine	3,06	1
Risperidon	2,44	1
Aripiprazol	2,23	1

Analyt	ng/ml	nmol/l
Quetiapine	2,61	1
Olanzapine	3,20	1

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

Nauwkeurige en reproduceerbare QC-resultaten van de Psychiatry tests hangen af van goed werkende instrumenten, reagentia, kalibrators, opslag van het product volgens de aanwijzingen en goede laboratoriumtechniek.

Alle tests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, regionale of nationale wetgeving en accreditatie-eisen. **GEBRUIKTE SYMBOLEN**

	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode		Temperatuurbepering
	Fabrikant	Rx only	Alleen voor gebruik op voorschrift
	CE-markering	UK CA	UK-markering
	Erkend vertegenwoordiger in Zwitserland		Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Geproduceerd in de VS		

Voor technische assistentie:

Neem contact op met het Customer Technical Support Center op 1-800-854-3633 (VS en Canada).

Neem in andere landen contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

AANVULLENDE INFORMATIE

Raadpleeg de desbetreffende systemhandleiding voor meer gedetailleerde informatie over AU-systemen. Aangezien Beckman Coulter het reagens niet vervaardigt en geen kwaliteitscontroles of andere tests uitvoert op afzonderlijke partijen, kan Beckman Coulter niet verantwoordelijk worden gehouden voor de kwaliteit van de verkregen gegevens die het gevolg is van de prestaties van het reagens, enige variatie tussen partijen reagens of wijzigingen in het protocol door de fabrikant.

VERZENDSCHADE

Breng uw Beckman Coulter Klinische ondersteuningscentrum op de hoogte als dit product beschadigd is ontvangen.

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de Beckman Coulter-product- en servicemerken die hierin worden genoemd, zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.



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 VS
www.saladax.com/bci_applications/

Verantwoordelijke persoon VK:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Verenigd Koninkrijk

Australische sponsor
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australië

Sponsor Nieuw-Zeeland
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nieuw-Zeeland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

Gedistribueerd door:
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 VS