



Psychiatry Control Kit 2 (Psychiatryczny zestaw próbek kontrolnych 2)

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyłącznie na receptę

Psychiatry Control Kit 2 jest stosowany w kontroli jakości (QC) testów Psychiatry do oznaczania klozapiny, całkowitego stężenia risperidonu, całkowitego stężenia aripiprazolu, kwetiapiny i olanzapiny.

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*

*Skontaktuj się z przedstawicielem handlowym, aby uzyskać listę zestawów odczynników dostępnych na danym rynku

ZAWARTOŚĆ

Zestaw próbek kontrolnych Psychiatry Control Kit 2 jest przeznaczony do kontroli wieloanalitowej.

Próbka kontrolna	Symbol	Ilość × objętość
Niski	CON L	2 × 3 ml
Średni	CON M	2 × 3 ml
Wysoki	CON H	2 × 3 ml

		Niski	CON L	Średni	CON M	Wysoki	CON H
Psychiatry Assay Kit	Jednostka	Analit	Zakres	Analit	Zakres	Analit	Zakres
Klozapina	ng/ml	152	126–178	461	341–581	907	671–1143
Całkowite stężenie rysperydonu	ng/ml	35	30–40	65	55–75	100	85–115
Całkowite stężenie aripiprazolu	ng/ml	50	38–62	200	177–223	700	621–779
Kwetiapina	ng/ml	59	46–72	313	278–348	569	505–634
Olanzapina	ng/ml	50	41–59	105	95–114	nd.	

STANDARYZACJA

Nie istnieje międzynarodowa norma dotycząca klozapiny, rysperydonu, aripiprazolu, kwetiapiny lub olanzapiny. Psychiatry Control Kit 2 przygotowany jest gravimetrycznie przez rozcieńczenie certyfikowanych materiałów referencyjnych w macierzy buforowej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Próbkki kontrolne w tym zestawie przeznaczone są do użycia jako zespół. Nie należy zastępować lub mieszać próbek kontrolnych z próbkami pochodzącymi z innych partii.
- Należy stosować normalne środki ostrożności wymagane w przypadku obsługi odczynników laboratoryjnych.

- Wszystkie komponenty zestawu próbek kontrolnych Psychiatry Control Kit 2 zawierają mniej niż 0,1% azydku sodu. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Narażone obszary należy przemyć dużą ilością wody. W przypadku połknięcia odczynników lub dostania się ich do oczu, należy niezwłocznie wezwać pomoc medyczną. Podczas utylizacji takich odczynników zawsze należy je spłukać dużą ilością wody, aby uniknąć gromadzenia się azydku.
- Należy unikać powstawania bąbelków w pojemniku z próbką. Bąbelki mogą zakłócać prawidłowe wykrycie poziomu próbki, powodując niewystarczające zassanie próbki kontrolnej, co może mieć negatywny wpływ na wyniki.
- Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) jest dostępna na stronie https://www.saladax.com/bci_applications/

POSTĘPOWANIE Z ODCZYNNIKAMI

Wyjaśnienia dotyczące testów znajdują się w ulotkach dołączonych do opakowania testu Psychiatry przeznaczonych do oznaczania klozapiny, całkowitego stężenia rysperydonu, całkowitego stężenia aripiprazolu, kwetiapiny i olanzapiny.

Próbki kontrolne są dostarczane w postaci ciekłej, gotowej do użycia. Próbki kontrolne należy użyć niezwłocznie po wyjęciu z miejsca przechowywania o temperaturze 2-8°C. Przed dawkowaniem, każdą z próbek kontrolnych należy wymieszać poprzez delikatne, kilkukrotne obrócenie. Po użyciu należy dobrze zamknąć zatyczki i włożyć próbki kontrolne do miejsca przechowywania o temperaturze 2-8°C.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Próbki kontrolne należy przechowywać w warunkach chłodniczych w temperaturze 2-8°C. Nie zamrażać.

Nieprawidłowe przechowywanie próbek kontrolnych może wpłynąć na jakość oznaczenia.

W przypadku przechowywania kalibratorów i postępowania z nimi tak, jak zalecono:

- Nieotwarte próbki kontrolne zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie.
- Otwarte próbki kontrolne zachowują stabilność przez 21 miesięcy, pod warunkiem, że nie upłynął termin ważności.

PROCEDURA

Dostarczane materiały:

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Wymagane materiały – dostarczane osobno:

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

Kontrola jakości (QC)

Aby przeprowadzić kontrolę jakości testów Psychiatry, należy zapoznać się z instrukcją aplikacji oraz podręcznikiem użytkownika odpowiedniego analizatora.

Każde laboratorium powinno ustalić własne procedury kontroli jakości dotyczące zestawu do oznaczania klozapiny całkowitego stężenia rysperydonu, całkowitego stężenia aripiprazolu, kwetiapiny i olanzapiny. Dobra praktyka laboratoryjna sugeruje przeprowadzenie oznaczenia co najmniej dwóch stężeń kontroli jakości każdego dnia, kiedy badane są próbki pacjentów, oraz po każdorazowej kalibracji. Przed przekazaniem wyników pacjentom należy upewnić się, że wyniki kontroli jakości spełniają kryteria akceptowalności.

Wszystkie wymogi i oznaczenia związane z kontrolą jakości należy wykonywać zgodnie z miejscowymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami bądź z wymogami akredytacji.

WYNIKI

Wynik oznaczający stężenie jest automatycznie obliczony przez analizator na podstawie nieliniowej krzywej kalibracyjnej. Wyniki są podawane w ng/ml lub nmol/l. Współczynniki przeliczenia jednostek z ng/ml na nmol/l podane są w tabeli. Wyniki w ng/ml należy pomnożyć przez współczynnik przeliczenia jednostek, aby uzyskać wynik w nmol/l.

Analityt	ng/ml	nmol/l
Klozapina	3,06	1
Rysperydon	2,44	1
Aripiprazol	2,23	1












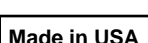
Analityt	ng/ml	nmol/l
Kwetiapina	2,61	1
Olanzapina	3,20	1

OGRANICZENIA PROCEDURY

Dokładne i powtarzalne wyniki kontroli jakości testów Psychiatri zależą od prawidłowego działania analizatorów, odczynników, kalibratorów, od przechowywania produktu zgodnie ze wskazaniem i od dobrej techniki laboratoryjnej.

Wszystkie oznaczenia należy wykonywać zgodnie z miejscowymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami bądź z wymogami akredytacji.

ZASTOSOWANE SYMBOLE

	Wyrób do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Numer katalogowy		Termin przydatności
	Kod partii		Ograniczenie temperatur
	Producent	Rx only	Wyłącznie do użytku z przepisu lekarza
	Oznaczenie CE		Oznaczenie Wielkiej Brytanii
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych		

Pomoc techniczna:

Kontakt z Centrum Obsługi Technicznej Klienta pod numerem 1-800-854-3633 (USA i Kanada).

W innych krajach należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

INFORMACJE DODATKOWE

Bardziej szczegółowe informacje na temat systemów AU można znaleźć w instrukcji obsługi odpowiedniego systemu. Ponieważ firma Beckman Coulter nie produkuje odczynnika ani nie przeprowadza kontroli jakości lub innych testów na poszczególnych seriach, firma Beckman Coulter nie może ponosić odpowiedzialności za jakość uzyskanych danych, które są spowodowane działaniem odczynnika, wszelkimi różnicami między seriami odczynnika lub zmianami w protokole wprowadzonymi przez producenta.

USZKODZENIA PODCZAS TRANSPORTU

W przypadku otrzymania uszkodzonego produktu należy powiadomić Centrum Wsparcia Klinicznego firmy Beckman Coulter.

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz znaki produktów i usług Beckman Coulter wymienione w niniejszym dokumencie są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.



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/

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Wielka Brytania

Sponsor z Australii
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australia

Sponsor z Nowej Zelandii
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nowa Zelandia

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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