



Psychiatry Control Kit 2

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Sujeito a receita

O Psychiatry Control Kit 2 é utilizado no controlo de qualidade (CQ) de testes Psychiatry para clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina e 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*

*Contacte o seu representante de vendas para obter uma lista dos kits de reagentes disponíveis no seu mercado

CONTEÚDO

O Psychiatry Control Kit 2 é um controlo multianálito.

Controlo	Símbolo	Quantidade x Volume
Baixo	CON L	2 x 3 ml
Médio	CON M	2 x 3 ml
Elevado	CON H	2 x 3 ml

Psychiatry Assay Kit	Unidade	Baixo	CON L	Médio	CON M	Elevado	CON H
		Analito	Intervalo	Analito	Intervalo	Analito	Intervalo
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	56	505–634
Olanzapina	ng/ml	50	41–59	105	95–114	NA	

PADRONIZAÇÃO

Não existe qualquer padrão internacionalmente reconhecido para clozapina, risperidona, aripiprazol, quetiapina ou olanzapina. O Psychiatry Control Kit 2 é preparado gravimetricamente por diluição de materiais de referência certificados numa matriz tamponada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Os controlos neste kit são concebidos para utilização como uma unidade. Não substitua nem misture estes controlos com os de outros lotes.
- Tenha as precauções normais necessárias para o manuseamento de todos os reagentes laboratoriais.
- Todos os componentes do Psychiatry Control Kit 2 contêm menos de 0,1% de azida de sódio. Evite o contacto com a pele e as membranas mucosas. Lave as áreas afectadas com água abundante. Procure assistência médica de imediato se os reagentes forem ingeridos ou entrarem em contacto com os olhos. Aquando da eliminação destes reagentes, lave sempre com água abundante para prevenir a acumulação de azida.

- Evite bolhas na cuvete de teste. A existência de bolhas poderá interferir com a correta deteção do nível, provocando uma insuficiente aspiração do controlo que poderá alterar os resultados.
- A Ficha de Dados de Segurança (FDS) está disponível em https://www.saladax.com/bci_applications/

MANUSEAMENTO

Para explicações sobre os testes, consulte os folhetos informativos do teste Psychiatry para clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina e olanzapina.

Os controlos são fornecidos como líquidos prontos a utilizar. Utilize os controlos imediatamente após os retirar do armazenamento a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Misture cada controlo através de repetida inversão cuidadosa antes de administrar. Após cada utilização, aperte bem as tampas e volte a colocar os controlos a uma temperatura entre 2 e 8 °C.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene os controlos refrigerados a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Não congele.

O armazenamento impróprio dos controlos pode afetar o desempenho do teste.

Quando armazenados e manuseados conforme indicado:

- Os controlos não abertos permanecem estáveis até ao final do prazo de validade impresso no rótulo.
- Os controlos abertos permanecem estáveis durante 21 meses dentro do prazo de validade.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Materiais necessários – Fornecidos separadamente:

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

Controlo de qualidade (CQ)

Para realizar o controlo de qualidade dos testes Psychiatry, consulte a folha de aplicação específica do instrumento e o manual do operador do analisador adequado.

Cada laboratório deverá estabelecer os seus próprios procedimentos de CQ para os testes de clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina e olanzapina. Segundo as boas práticas laboratoriais, devem ser testadas, pelo menos, duas concentrações de controlo de qualidade em cada dia que sejam avaliadas amostras de pacientes e de cada vez que seja efetuada a calibração. Certifique-se de que os resultados do controlo de qualidade cumprem os critérios de aceitação antes de comunicar resultados de pacientes.

Todos os requisitos e testes de controlo de qualidade deverão ser efetuados em conformidade com os regulamentos locais, estaduais e/ou federais ou os requisitos de acreditação.

RESULTADOS

O resultado da concentração é calculado automaticamente através da curva de calibração não linear pelo analisador. Comunicar resultados em ng/ml ou nmol/l. Os fatores de conversão de ng/ml para nmol/l estão indicados na tabela. Multiplique os resultados em ng/ml pelo fator de conversão para obter nmol/l.

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












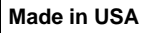
Analito	ng/ml	nmol/l
Quetiapina	2,61	1
Olanzapina	3,20	1

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A precisão e reprodução dos resultados de CQ dos testes Psychiatry dependem do correto funcionamento dos instrumentos, reagentes, calibradores, armazenamento do produto conforme indicado e de uma boa técnica de laboratório.

Todos os testes deverão ser efetuados em conformidade com os regulamentos locais, estaduais e/ou federais ou os requisitos de acreditação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as Instruções de utilização
	Número de catálogo		Prazo de validade
	Código do lote		Limitação de temperatura
	Fabricante	Rx only	Utilização apenas por prescrição
	Marcação CE		Marcação RU
	Representante autorizado na Suíça		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricado nos EUA		

Para assistência técnica:

Contate o Centro de Assistência Técnica ao Cliente através do número 1-800-854-3633 (EUA e Canadá).

Para os restantes países, contacte o seu representante de vendas local da Beckman Coulter.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para obter informações mais detalhadas sobre os sistemas AU, consulte o manual do sistema adequado. Uma vez que a Beckman Coulter não fabrica o reagente nem realiza o controlo de qualidade ou outros testes em lotes individuais, a Beckman Coulter não pode ser responsabilizada pela qualidade dos dados obtidos resultante do desempenho do reagente, de qualquer variação entre lotes de reagente, ou de alterações ao protocolo por parte do fabricante.

DANOS DE TRANSPORTE

Informe o seu Centro de Assistência Clínica da Beckman Coulter caso receba o produto danificado.

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros 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 EUA
www.saladax.com/bci_applications/

Responsável (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 Austrália

Patrocinador neozelandês
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nova Zelândia

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

Distribuído por:
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 EUA