



Psychiatry Control Kit 2 (Kontrollkit 2 Psychiatry)

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Endast på ordination

Psychiatry Control Kit 2 används vid kvalitetskontroll (QC) av Psychiatry-analyser av klorzapin, total risperidon, total aripiprazol, kvetiapin och olanzapin.

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*

* Kontakta din säljrepresentant för en lista med tillgängliga reagenskit på er marknad

INNEHÅLL

Psychiatry Control Kit 2 är en kontroll för flera analyser.

Kontroll	Symbol	Kvantitet x volym
Låg	CON L	2 x 3 ml
Genomsnittlig	CON M	2 x 3 ml
Hög	CON H	2 x 3 ml

		Låg	CON L	Genomsnittlig	CON M	Hög	CON H
Psychiatry Assay Kit	Enhet	Analyt	Intervall	Analyt	Intervall	Analyt	Intervall
Klorzapin	ng/ml	152	126 – 178	461	341 – 581	907	671 – 1 143
Total risperidon	ng/ml	35	30 – 40	65	55 – 75	100	85 – 115
Total aripiprazol	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	Ej tillämpligt	

STANDARDISERING

Det finns inga internationellt erkända standarder för klorzapin, risperidon, aripiprazol, kvetiapin eller olanzapin. Psychiatry Control Kit 2 är gravimetriskt framställt genom spädning av certifierade referensmaterial i en buffertmatris.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Kontrollerna i detta kit är utformade för att användas som en enhet. Ersätt eller blanda inte dessa kontroller med kontroller från andra partier..
- Vidta de normala försiktighetsåtgärder som krävs vid hantering av alla laboratoriereagenser.

- Alla komponenter i Psychiatry Control Kit 2 innehåller mindre än 0,1 % natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Spola påverkade områden med rikliga mängder vatten. Sök omedelbart läkarvård om reagensen förtärs eller kommit i kontakt med ögonen. Spola alltid med rikliga mängder vatten vid kassering av dylika reagenser för att förhindra ansamling av azider.
- Undvik bubblor i provkoppen. Bubblor kan störa detektering av rätt nivå och leda till otillräcklig aspiration av kontrollen, vilket kan påverka resultaten.
- Säkerhetsdatabladet (SDB) finns tillgängligt på https://www.saladax.com/bci_applications/

HANTERING

Se bipacksedlarna för varje Psychiatry-analys för klorzapin, total risperidon, total aripiprazol, kvetiapin och olanzapin för förklaringar av testen.

Kontroller tillhandahålls som vätskor färdiga att användas. Använd kontrollerna omedelbart sedan de tagits ut ur kylskåp som håller 2–8 °C. Blanda varje kontroll genom att försiktigt vända upp och ned på den flera gånger före dispensering. Efter varje användning skall locken förslutas ordentligt och kontrollerna återföras till kylskåp vid 2–8 °C.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara kontrollerna i kylskåp vid 2–8 °C. Får ej frysas.

Om kontrollerna förvaras fel kan analysprestandan påverkas.

Vid förvaring och hantering enligt anvisningarna:

- Öppnade kontroller är stabila fram till det utgångsdatum som anges i märkningen.
- Öppnade kontroller är stabila i 21 månader före utgångsdatumet.

METOD

Material som tillhandahålls

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Material som krävs – tillhandahålls separat:

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

Kvalitetskontroll (QC)

För att utföra kontroller av Psychiatry-analyser ska du läsa det instrumentspecifika bladet och vidkommande användarhandbok till analysinstrumentet.

Varje laboratorium bör fastställa sina egna QC-förfaranden för analyser av klorzapin, total risperidon, total aripiprazol, kvetiapin och olanzapin. I enlighet med god laboratoriesed rekommenderas att minst två QC-koncentrationer testas varje dag som patientprov analyseras och varje gång kalibrering utförs. Se till att resultaten av kvalitetskontrollen uppfyller acceptanskriteriet innan du rapporterar patientresultat.

Alla kvalitetskontrollkrav och tester ska utföras i enlighet med lokala och statliga förordningar eller ackrediteringskrav.

RESULTAT

Analysinstrumentet beräknar automatiskt koncentrationsresultatet från den icke-linjära kalibreringskurvan. Rapportera resultat i ng/ml och nmol/l. Konverteringsfaktorerna från ng/ml till nmol/l visas i tabellen. Flera resultat med ng/ml av konverteringsfaktorn för att erhålla nmol/l.

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












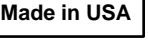
Analyt	ng/ml	nmol/l
Kvetiapin	2,61	1
Olanzapin	3,20	1

METODENS BEGRÄNSNINGAR

För riktiga och reproducerbara QC-resultat för Psychiatry-analyser måste korrekt fungerande instrument, reagenser, kalibratorer, förvaring av produkten enligt anvisningarna samt god laboratoriesed tillämpas.

Alla tester ska utföras i enlighet med lokala och statliga förordningar eller ackrediteringskrav.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS

	<i>in vitro</i> diagnostisk produkt		Se bruksanvisningen
	Katalognummer		Används före
	Batchkod		Temperaturbegränsning
	Tillverkare	Rx only	Endast på ordination
	CE-märkning		UKCA-märkning
	Auktoriserad representant i Schweiz		Auktoriserad EU-representant
	Tillverkad i USA		

För teknisk support:

Kontakta tekniskt supportcenter för kunder på 1-800-854-3633 (USA och Kanada).

I andra länder kontaktar du din lokala representant för Beckman Coulter.

YTTERLIGARE INFORMATION

För ytterligare information om AU-system, se vidkommande systemhandbok. Eftersom Beckman Coulter inte tillverkar reagensen eller utför kvalitetskontroller eller andra tester på enskilda partier, kan Beckman Coulter inte hållas ansvariga för kvaliteten på de uppgifter som erhålls till följd av reagensprestanda, eventuella skillnader mellan olika reagenspartier eller protokolländringar av tillverkaren.

FRAKTSKADOR

Meddela kliniskt supportcenter hos Beckman Coulter om produkten är skadad vid leverans.

Beckman Coulter, den utformade logotypen och produkt- och servicemärken tillhörande Beckman Coulter omnämnda häri är varumärken eller registrerade varumärken tillhörande Beckman Coulter, Inc. i USA och andra länder.



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015 USA
www.saladax.com/bci_applications/

Ansvarig person i Storbritannien:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien

Sponsor i Australien
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australien

Sponsor i Nya Zeeland
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nya Zeeland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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