

Psychiatry Control Kit 2 (Psychiatry Kontrolná súprava 2)

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Len na predpis

Súprava Psychiatry Control 2 sa používa pri kontrole kvality Psychiatry assays testov pre klozapín, celkový risperidón, celkový aripiprazol, kvetiapín a olanzapín.

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*

* Zoznam súprav činidiel dostupných na vašom trhu vám poskytne váš obchodný zástupca.

OBSAH

Súprava Psychiatry Control Kit 2 je multianalytická kontrola.

Kontrola	Symbol	Množstvo x objem
Nízka	CON L	2 x 3 ml
Stredná	CON M	2 x 3 ml
Vysoká	CON H	2 x 3 ml

		Nízka	CON L	Stredná	CON M	Vysoká	CON H
Psychiatry Assay Kit	Jednotka	Analyt	Rozsah	Analyt	Rozsah	Analyt	Rozsah
Klozapín	ng/ml	152	126 – 178	461	341 – 581	907	671 – 1143
Risperidón spolu	ng/ml	35	30 – 40	65	55 – 75	100	85 – 115
Aripiprazol spolu	ng/ml	50	38 – 62	200	177 – 223	700	621 – 779
Kvetiapín	ng/ml	59	46 – 72	313	278 – 348	569	505 – 634
Olanzapín	ng/ml	50	41 – 59	105	95 – 114	Nevzťahuje sa	

ŠTANDARDIZÁCIA

Pre klozapín, risperidón, aripiprazol, kvetiapín alebo olanzapín neexistuje medzinárodne uznávaný štandard. Súprava Psychiatry Control Kit 2 sa pripravuje gravimetricky riedením certifikovaných referenčných materiálov do pufovej matrice.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Kontrolné roztoky v tejto súprave sú navrhnuté ako jeden celok. Nenahrádzajte ani nemiešajte kontrolné roztoky s kontrolnými roztokmi z iných šarží..
- Dodržiavajte bežné bezpečnostné opatrenia potrebné na manipuláciu so všetkými laboratórnymi činidlami.

- Všetky zložky súpravy Psychiatry Control Kit 2 obsahujú menej ako 0,1 % azidu sodného. Zabráňte styku s pokožkou a sliznicami. Zasiahnuté plochy opláchnite veľkým množstvom vody. Pri požití činidiel alebo pri kontakte s očami okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pri likvidácii takýchto činidiel ich vždy spláchnite veľkým množstvom vody, aby nedochádzalo k hromadeniu azidov.
- Zabráňte vzniku bublín v pohári na vzorky. Bublínky môžu narušiť správnu detekciu hladiny a spôsobiť nedostatočnú aspiráciu kontrolného roztoku, čo môže ovplyvniť výsledky.
- Karta bezpečnostných údajov (KBÚ) je k dispozícii na adrese https://www.saladax.com/bci_applications/

MANIPULÁCIA

Vysvetlenia testov nájdete v príbalových letákoch Psychiatry assay testov pre klozapín, celkový risperidón, celkový aripiprazol, kvetiapín a olanzapín.

Kontrolné roztoky sa dodávajú ako kvapaliny pripravené na použitie. Kontrolné roztoky použite ihneď po vybratí zo skladu pri teplote 2 – 8 °C. Premiešajte kontrolný roztok tým, že ho niekoľkokrát premiešajte jemným prevracaním pred jeho vydaním. Po každom použití pevne uzavrite uzáver a vráťte kontrolné roztoky do prostredia s teplotou od 2 do 8 °C.

SKLADOVANIE A STABILITA

Kontrolné roztoky skladujte v chlade pri teplote 2 – 8 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Nesprávne skladovanie kontrolných roztokov môže ovplyvniť výkonnosť testu.

Pri skladovaní a manipulácii podľa pokynov:

- Neotvorené kontrolné roztoky sú stabilné do dátumu expirácie vytlačeného na štítku.
- Otvorené kontrolné roztoky sú stabilné počas 21 mesiacov v rámci dátumu expirácie.

POSTUP

Dodávané materiály

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Požadované materiály – poskytované samostatne:

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 kvality

Ak chcete vykonať kontrolu kvality pre Psychiatry assays testy, pozrite si aplikačný list konkrétneho prístroja a príslušnú príručku pre obsluhu analyzátora.

Každé laboratórium by malo stanoviť vlastné postupy kontroly kvality pre stanovenie klozapínu, celkového risperidónu, celkového aripiprazolu, kvetiapínu a olanzapínu. Správna laboratórna prax odporúča, aby sa každý deň, keď sa merajú vzorky pacientov, a pri každej kalibrácii testovali aspoň dve koncentrácie QC. Pred nahlásením výsledkov pacienta sa uistite, že výsledky kontroly kvality spĺňajú kritériá akceptovateľnosti.

Všetky požiadavky na kontrolu kvality a testovanie by sa mali vykonávať v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo federálnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami.

VÝSLEDKY

Výsledok koncentrácie analyzátora automaticky vypočíta z nelineárnej kalibračnej krivky. Výsledky uvádzajte v ng/ml alebo nmol/l. Konverzný faktor z ng/ml na nmol/l je uvedený v tabuľke. Výsledky ng/ml vynásobte konverzným faktorom, aby ste získali nmol/l.



Analyt	ng/ml	nmol/l
Klozapín	3,06	1
Risperidón	2,44	1
Aripiprazol	2,23	1

Analyt	ng/ml	nmol/l
Kvetiapín	2,61	1
Olanzapín	3,20	1

OBMEDZENIA POSTUPU

Presné a reprodukovateľné výsledky kontroly kvality testov Psychiatriy závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagencií, kalibrátorov, skladovania produktu podľa pokynov a správnych laboratórnych techník.

Všetky testy by sa mali vykonávať v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo federálnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami. **POUŽITÉ SYMBOLY**

	In vitro diagnostická pomôcka		Prečítajte si návod na použitie
	Katalógové číslo		Spotrebovať do
	Kód šarže		Obmedzenie teploty
	Výrobca	Rx only	Na použitie len na základe predpisu.
	Značka CE	UK CA	Značka UK
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Vyrobené v USA		

Technická pomoc:

Obráťte sa na Centrum technickej podpory zákazníkov na čísle 1-800-854-3633 (USA a Kanada).

V ostatných krajinách sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Podrobnejšie informácie o systémoch AU nájdete v príslušnej príručke k systému. Keďže spoločnosť Beckman Coulter nevyrába čidlo ani nevykonáva kontrolu kvality alebo iné testy jednotlivých šarží, spoločnosť Beckman Coulter nemôže byť zodpovedná za kvalitu získaných údajov, ktoré sú spôsobené fungovaním čidla, akýmkoľvek odchýlkami medzi jednotlivými šaržami čidla alebo zmenami protokolu zo strany výrobcu.

POŠKODENIE PRI PREPRAVE

Ak tento výrobok dostanete poškodený, oznámte to svojmu centru klinickej podpory spoločnosti Beckman Coulter.

Beckman Coulter, štylizované logo a značky produktov a služieb Beckman Coulter uvedené v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v Spojených štátoch amerických a iných krajinách.



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/

Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Spojené kráľovstvo

Austrálsky zadávateľ
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Austrália

Novozélandský zadávateľ
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nový Zéland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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