

## Psychiatry Calibrator Kit 2 (Psychiatry Kalibrátory súpravy 2)

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

#### Len na predpis

Súprava Psychiatry Calibrator Kit 2 sa používa na kalibráciu 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** C82917 – Psychiatry Olanzapine Assay Kit\*

**REF** C82917 – Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit\*

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

### OBSAH

Kalibrátor	Symbol	Množstvo x objem	Klozapín ng/ml	Risperidón spolu ng/ml	Aripiprazol spolu ng/ml	Kvetiapín ng/ml	Olanzapín ng/ml
A	CAL A	1 x 3 ml	0	0	0	0	0
B	CAL B	1 x 3 ml	75	25	25	31	30
C	CAL C	1 x 3 ml	121	40	75	88	43
D	CAL D	1 x 3 ml	248	60	250	195	71
E	CAL E	1 x 3 ml	539	80	500	438	114
F	CAL F	1 x 3 ml	1423	120	1000	700	Nevzťahuje sa

### ŠTANDARDIZÁCIA

Pre klozapín, risperidón, aripiprazol, kvetiapín a olanzapín neexistujú žiadne medzinárodne uznávané normy. Kalibrátory súpravy Psychiatry Calibrator Kit 2 sa pripravujú gravimetricky riedením certifikovaných referenčných materiálov do pufovej matrice. Spoločnosť Saladax Biomedical, Inc. má k dispozícii hlavné kalibrátory jednotlivých analytov pre klozapín, risperidón, aripiprazol, kvetiapín a olanzapín s hodnotami potvrdenými referenčnou metódou. Kalibrátory súpravy Psychiatry Calibrator Kit 2 sú nadväzujúce na hlavné kalibrátory.

Pre testy klozapínu a kvetiapínu boli priradené hodnoty hlavného kalibrátora, aby sa dosiahli výsledky testu, ktoré zodpovedajú metódam LC-MS/MS pre klinické vzorky. Kontroly tretích strán, vymyslené/doplnené vzorky vrátane profylaktických vzoriek nezískajú 100 % očakávanej hodnoty z dôvodu priradenia hodnoty kalibrátora. V prípade potreby pomoci s externými programami zabezpečenia kvality sa obráťte na spoločnosť Beckman Coulter.

### VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Kalibrátory v tejto súprave sú navrhnuté ako jeden celok. Nenahrádzajte ani nemiešajte kalibrátory s kalibrátormi z iných šarží.
- Dodržiavajte bežné bezpečnostné opatrenia potrebné na manipuláciu so všetkými laboratórnymi činidlami.
- Všetky zložky súpravy Psychiatry Calibrator 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 kalibrátora, čo môže ovplyvniť výsledky.
- Karta bezpečnostných údajov (KBÚ) je k dispozícii na adrese [https://www.saladax.com/bci\\_applications/](https://www.saladax.com/bci_applications/)

## MANIPULÁCIA

Kompletné zhrnutia a vysvetlenia testov nájdete v príbalových letákoch Psychiatriy assay testov pre klozapín, celkový risperidón, celkový aripiprazol, kvetiapín a olanzapín. Kalibrátory sa dodávajú ako kvapaliny pripravené na použitie. Kalibrátory použite ihneď po vybratí zo skladu pri teplote 2 – 8 °C a pred dávkovaním každý kalibrátor niekoľkokrát premiešajte jemným prevrátením. Po každom použití pevne uzavrite uzáver a vráťte kalibrátory do prostredia s teplotou od 2 do 8 °C.

## SKLADOVANIE A STABILITA

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

Nesprávne skladovanie kalibrátorov môže ovplyvniť výkonnosť testu.

Pri skladovaní a manipulácii podľa pokynov:

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

## POSTUP

### **Dodávané materiály**

**REF** C82911 – Psychiatriy Calibrator Kit 2

### **Požadované materiály – poskytované samostatne**

**REF** C82914 – Psychiatriy Clozapine Assay Kit

**REF** C82918 – Psychiatriy Total Risperidone Assay Kit

**REF** C82913 – Psychiatriy Total Aripiprazole Assay Kit

**REF** C82917 – Psychiatriy Quetiapine Assay Kit

**REF** C82915 – Psychiatriy Olanzapine Assay Kit

**REF** C82912 – Psychiatriy Control Kit 2

### **Kalibrácia**

Ak chcete vykonať kalibráciu, pozrite si aplikačný list konkrétneho prístroja a príslušnú príručku obsluhy analyzátora.

Vykonajte úplnú kalibráciu pomocou šiestich kalibrátorov v súprave Psychiatriy Calibrator Kit 2. Na analýzu olanzapínu použite päť kalibrátorov A – E. Kalibráciu overte otestovaním nízkych, stredných a vysokých kontrol v súprave Psychiatriy Control Kit 2. Na analýzu olanzapínu použite nízku a strednú kontrolu.

**Frekvencia kalibrácie** – kalibrácia sa odporúča:

- po výmene šarže súpravy činidiel,
- po vykonaní hlavnej údržby prístroja,
- podľa potreby v súlade s postupmi kontroly kvality.

## VÝSLEDKY

Výsledok koncentrácie analyzátor automaticky vypočíta z nelineárnej kalibračnej krivky. Výsledky uvádzajte v ng/ml alebo nmol/l. Konverzné faktory z ng/ml na nmol/l sú uvedené 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 závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagensí, 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	<b>Rx only</b>	Na použitie len na základe predpisu.
	Značka CE		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Vyrobené v USA		Značka UK

### 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, akýmikoľvek 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.



Saladax Biomedical, Inc.  
116 Research Dr.  
Bethlehem, PA 18015 USA  
[www.saladax.com/bci\\_applications/](http://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

© 2022, Saladax Biomedical, Inc.

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