



Psychiatry Control Kit 2

(Trousse 2 de contrôles Psychiatry)

INDICATIONS D'UTILISATION

Rx only

Le Psychiatry Control Kit 2 est utilisé dans le cadre du contrôle qualité (CQ) des dosages Psychiatry pour la clozapine, la rispéridone totale, l'aripiprazole total, la quetiapine et l'olanzapine.

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*

*Contactez votre interlocuteur commercial pour obtenir une liste des trousses de réactifs disponibles dans votre marché.

CONTENU

Le Psychiatry Control Kit 2 est un contrôle multianalyte.

Contrôle	Symbole	Quantité x Volume
Bas	CON L	2 x 3 ml
Moyen	CON M	2 x 3 ml
Haut	CON H	2 x 3 ml

		Bas	CON L	Moyen	CON M	Haut	CON H
Psychiatry Assay Kit	Unité	Analyte	Plage	Analyte	Plage	Analyte	Plage
Clozapine	ng/ml	152	126 – 178	461	341 – 581	907	671 – 1143
Rispéridone totale	ng/ml	35	30 – 40	65	55 – 75	100	85 – 115
Aripiprazole total	ng/ml	50	38 – 62	200	177 – 223	700	621 – 779
Quétiapine	ng/ml	59	46 – 72	313	278 – 348	569	505 – 634
Olanzapine	ng/ml	50	41 – 59	105	95 – 114	SO	

NORMALISATION

Il n'y a pas d'étalon reconnu au niveau international pour la clozapine, la rispéridone, l'aripiprazole, la quetiapine ou l'olanzapine. Le Psychiatry Control Kit 2 est préparé par gravimétrie, en diluant du matériel de référence certifié dans une matrice de tampons.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique in vitro uniquement.
- Les contrôles de cette trousse ont été conçus pour être utilisés comme un tout. Ne pas remplacer les contrôles par ceux provenant d'autres lots, ni les mélanger à ceux d'autres lots.
- Prendre les précautions normales requises pour manipuler tous les réactifs de laboratoire.

- Tous les composants du Psychiatry Control Kit 2 contiennent moins de 0,1 % d'azide de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. Rincer les zones affectées avec de grandes quantités d'eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion d'un réactif ou de contact d'un réactif avec les yeux. Lors de la mise au rebut de ces réactifs, rincer toujours avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azide.
- Éviter la formation de bulles dans le godet à échantillon. Des bulles peuvent interférer avec la détection correcte du niveau, engendrant ainsi une aspiration de contrôle insuffisante, ce qui peut fausser les résultats.
- La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur https://www.saladax.com/bci_applications/.

MANIPULATION

Pour une explication des tests, se référer à la notice des dosages Psychiatry de la clozapine, la rispéridone totale, l'aripiprazole total, la quétiapine et l'olanzapine.

Les contrôles sont fournis sous forme de liquides prêts à l'emploi. Utiliser les contrôles dès leur sortie de l'enceinte réfrigérée. Mélanger chaque contrôle par retournement délicat à plusieurs reprises avant toute distribution. Après chaque utilisation, bien refermer les flacons et remettre les contrôles au froid (2-8 °C).

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les contrôles dans une enceinte réfrigérée (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler.

La conservation inappropriée des contrôles peut affecter la performance du dosage.

Lorsqu'ils sont conservés et manipulés comme indiqué :

- Les contrôles non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Les contrôles ouverts sont stables pendant 21 mois, sans dépasser la date de péremption.

PROCÉDURE

Matériel fourni

RÉF	C82912 – Psychiatry Control Kit 2
-----	-----------------------------------

Matériel requis – Fourni séparément :

RÉF	C82914 – Psychiatry Clozapine Assay Kit
RÉF	C82918 – Psychiatry Total Risperidone Assay Kit
RÉF	C82913 – Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit
RÉF	C82917 - Psychiatry Quetiapine Assay Kit
RÉF	C82915 - Psychiatry Olanzapine Assay Kit
RÉF	C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

Contrôle qualité (CQ)

Pour effectuer le contrôle qualité des dosages Psychiatry, voir la fiche d'application propre à l'instrument et le manuel d'utilisation de l'analyseur approuvé.

Chaque laboratoire doit établir ses propres procédures CQ pour les dosages de clozapine, rispéridone totale, aripiprazole total, quétiapine et olanzapine. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent de tester au moins deux concentrations de contrôle qualité chaque jour où des échantillons de patients sont mesurés et à chaque fois qu'un étalonnage a lieu. S'assurer que les résultats de contrôle qualité satisfont aux critères d'acceptation avant de communiquer les résultats de patients.

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être respectées et tous les tests doivent être effectués conformément aux réglementations locales et/ou nationales ou aux exigences d'accréditation.

RÉSULTATS

Le résultat de concentration est automatiquement calculé par l'analyseur à partir de la courbe d'étalonnage non linéaire. Communiquer les résultats en ng/ml ou nmol/l. Les facteurs de conversion de ng/ml à nmol/l sont présentés dans le tableau. Multiplier les résultats en ng/ml par le facteur de conversion pour obtenir des nmol/l.

Analyte	ng/ml	nmol/l
Clozapine	3,06	1
Rispéridone	2,44	1
Aripiprazole	2,23	1

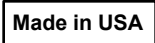
Analyte	ng/ml	nmol/l
Quétiapine	2,61	1
Olanzapine	3,20	1

LIMITES DE LA PROCÉDURE

La précision et la reproductibilité des résultats CQ des dosages Psychiatry dépendent du fonctionnement correct des instruments, des réactifs et des étalons, et de la conservation du produit conformément aux instructions et aux bonnes pratiques de laboratoire.

Tous les tests doivent être effectués conformément aux réglementations locales et/ou nationales ou aux exigences d'accréditation

SYMBOLES UTILISÉS

	Dispositif diagnostique <i>in vitro</i>		Consulter la notice d'utilisation
	Numéro de référence		Utiliser avant le
	Code de lot		Température limite
	Fabricant	Rx only	Médicament sous ordonnance
	Marquage CE		Dépositaire agréé dans l'Union européenne
	Fabriqué aux États-Unis		Marquage R.-U.

Pour une assistance technique :

Contactez le centre d'assistance technique aux clients au 1-800-854-3633 (USA et Canada).

Pour les autres pays, veuillez contacter votre représentant local Beckman Coulter.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour obtenir des informations plus détaillées sur les systèmes AU, reportez-vous au manuel du système approprié. Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle qualité ou d'autres tests sur des lots distincts. Par conséquent, Beckman Coulter ne saurait être tenue pour responsable de la qualité des données obtenues liée aux performances du réactif, à toute variation entre les lots de réactif ou aux modifications de protocole apportées par le fabricant.

DOMMAGES LIÉS AU TRANSPORT

Avertir votre centre d'assistance clinique Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

Beckman Coulter, le logo stylisé, ainsi que les marques de produits et services Beckman Coulter mentionnées dans le présent document sont des marques commerciales ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas

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

Distribué par :
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 États-Unis

Personne en charge au R.-U. :
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni

Commanditaire australien
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australie

Commanditaire néo-zélandais
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nouvelle-Zélande

© 2022, Saladax Biomedical, Inc..