



Psychiatry Control Kit 2 (Kit di controllo 2 Psychiatry)

ISTRUZIONI PER L'USO

Solo Rx

Psychiatry Control Kit 2 è destinato al controllo qualità dei saggi Psychiatry di clozapina, risperidone totale, aripiprazolo totale, chetiapina 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*

*Contattare il rappresentante addetto alle vendite per avere un elenco dei kit di agenti disponibili nel proprio mercato

CONTENUTO

Psychiatry Control Kit 2 è un controllo con più analiti.

Controllo	Simbolo	Quantità × Volume
Basso	CON L	2 × 3 mL
Medio	CON M	2 × 3 mL
Alto	CON H	2 × 3 mL

		Basso	CON L	Medio	CON M	Alto	CON H
Psychiatry Assay Kit	Unità	Analita	Gamma	Analita	Gamma	Analita	Gamma
Clozapina	ng/mL	152	126 – 178	461	341 – 581	907	671 – 1143
Risperidone totale	ng/mL	35	30 – 40	65	55 – 75	100	85 – 115
Aripiprazolo totale	ng/mL	50	38 – 62	200	177 – 223	700	621 – 779
Chetiapina	ng/mL	59	46 – 72	313	278 – 348	569	505 – 634
Olanzapina	ng/mL	50	41 – 59	105	95 – 114	NA	

STANDARDIZZAZIONE

Non vi sono standard internazionali riconosciuti per clozapina, risperidone, aripiprazolo, chetiapina o olanzapina. Il kit di controllo Psychiatry Control Kit 2 è preparato gravimetricamente con una diluizione di materiale di riferimento certificato in una matrice tampone.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per solo uso diagnostico in vitro.
- I controlli di questo kit sono stati concepiti per essere usati come una singola unità. Non sostituire o mescolare i controlli con quelli provenienti da altri lotti.
- Prestare le normali attenzioni previste per la manipolazione di tutti gli altri reagenti di laboratorio.

- Tutti i componenti di Psychiatry Control Kit 2 contengono meno dello 0,1% di azoturo di sodio. Evitare il contatto con la pelle e con membrane mucose. In caso di contatto, lavare le aree interessate con abbondanti quantità d'acqua. In caso di ingestione dei reagenti, o di loro contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico. Smaltire i reagenti usando sempre abbondanti quantità di acqua per evitare accumuli di azoturo.
- Evitare la formazione di bolle nel bicchiere del campione. Le bolle possono interferire con la corretta rilevazione del livello, dando origine a un'aspirazione insufficiente del controllo che potrebbe incidere sui risultati.
- La scheda dei dati di sicurezza (SDS) è disponibile all'indirizzo https://www.saladax.com/bci_applications/

MANIPOLAZIONE

Per la spiegazione dei test su clozapina, risperidone totale, aripirazolo totale, chetiapina e olanzapina, fare riferimento agli inserti informativi della confezione Psychiatry Assay.

I controlli vengono forniti come liquidi pronti all'uso. Usare i controlli subito dopo averli estratti dal frigorifero in cui sono conservati a 2-8 °C. Mescolare ogni controllo, capovolgendo delicatamente il flacone alcune volte prima della dispensazione. Dopo ogni utilizzo, chiudere attentamente il tappo e riporre di nuovo i controlli in un armadietto a 2-8 °C.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i reagenti in un ambiente refrigerato, a 2-8 °C. Non congelare.

Una conservazione non corretta dei controlli può interferire con le prestazioni del saggio.

Quando conservati e manipolati come indicato:

- i controlli non aperti rimarranno stabili fino alla loro data di scadenza riportata in etichetta;
- i controlli aperti rimarranno stabili per 21 mesi entro la data di scadenza.

PROCEDURA

Materiali forniti:

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Materiali necessari – Forniti separatamente:

REF C82914 – Psychiatry Clozapine Assay Kit

REF C82918 – Psychiatry Total Risperidone Assay Kit

REF C82913 – Psychiatry Total Aripirazolo Assay Kit

REF. C82917 – Psychiatry Quetiapine Assay Kit

REF C82915 – Psychiatry Olanzapine Assay Kit

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

Controllo qualità (QC)

Per effettuare il controllo qualità per i saggi Psychiatry, vedere il foglio applicativo specifico dello strumento e il manuale operatore dell'analizzatore corrispondente.

Ogni laboratorio deve determinare le proprie procedure di controllo qualità per i saggi di clozapina, risperidone totale, aripirazolo totale, olanzapina e chetiapina. Le buone prassi di laboratorio suggeriscono di sottoporre a test di controllo qualità almeno due concentrazioni per ogni misurazione di campioni di paziente al giorno e ogni volta che viene eseguita una calibrazione. Prima di trascrivere i risultati del paziente, verificare che i risultati del controllo qualità soddisfino i criteri di accettazione.

Tutti i requisiti e i test di controllo qualità devono essere eseguiti in accordo con le normative e i requisiti di accreditamento locali, statali e/o federali.

RISULTATI

Il risultato della concentrazione viene calcolato automaticamente dall'analizzatore a partire dalla curva di calibrazione non lineare. I risultati del rapporto sono espressi in ng/mL, oppure in nmol/L. I fattori di conversione da ng/mL a nmol/L sono riportati nella tabella. Per ottenere nmol/L, moltiplicare i risultati ng/mL per il fattore di conversione.

Analita	ng/mL	nmol/L
Clozapina	3,06	1
Risperidone	2,44	1
Aripirazolo	2,23	1

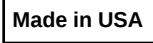
Analita	ng/mL	nmol/L
Chetiapina	2,61	1
Olanzapina	3,20	1

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

L'accuratezza e la riproducibilità dei risultati di controllo qualità dei saggi Psychiatry dipendono dall'adeguato funzionamento degli strumenti, dai reagenti, dai calibratori, nonché dal corretto immagazzinamento del prodotto secondo le istruzioni e le buone pratiche di laboratorio.

Tutti i test devono essere eseguiti attenendosi alle normative o ai requisiti di accreditamento locali, statali e/o federali.

SIMBOLI USATI

	Dispositivo diagnostic <i>in vitro</i>		Prima dell'utilizzo, consultare le istruzioni d'uso
	Codice prodotto		Data di scadenza
	Codice lotto		Limiti di temperatura
	Produttore	Rx only	Per solo uso prescrittivo
	Marchio CE		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Prodotto negli USA		Marchio UK

Per assistenza tecnica:

contattare il Centro di assistenza tecnica clienti (Customer Technical Support Center) al numero + 1-800-854-3633 (USA & Canada).

In altri Paesi, contattare il rappresentante locale Beckman Coulter.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per informazioni più dettagliate sui sistemi AU, fare riferimento al manuale appropriato al sistema in uso. Beckman Coulter non produce il reagente né svolge il controllo qualità o altri test su singoli lotti, pertanto non può essere ritenuta responsabile della qualità dei dati ottenuti, che è causata dalle prestazioni del reagente, a qualunque variazione tra i lotti di reagente o da modifiche dei protocolli da parte del produttore.

DANNI DURANTE IL TRASPORTO

Si prega di informare il Centro di assistenza clinica (Clinical Support Center) di Beckman Coulter qualora il prodotto ricevuto risultasse danneggiato.

Beckman Coulter, il logo stilizzato, e i marchi di prodotti e servizi Beckman Coulter qui citati sono marchi di fabbrica o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi.



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

Responsabile per il Regno Unito:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito

Sponsor per l'Australia
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australia

Sponsor per la Nuova Zelanda
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nuova Zelanda

© 2022, Saladax Biomedical, Inc.

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