

Psychiatry Calibrator Kit 2

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Samo na liječnički recept [RX]

Psychiatry Calibrator Kit 2 upotrebljava se za kalibriranje psihijatrijskih testova za klopazin, ukupni risperidon, ukupni aripiprazol, kvetiapin i 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*

*Obratite se prodajnom zastupniku za popis kompleta reagensa dostupnih na vašem tržištu

SADRŽAJ

Kalibrator	Simbol	Količina x volumen	Klopazin ng/mL	Ukupni Risperidon ng/mL	Ukupni Aripiprazol ng/mL	Kvetiapin ng/mL	Olanzapin 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	Nije primjenjivo

STANDARDIZACIJA

Ne postoje međunarodno priznati standardi za klopazin, risperidon, aripiprazol, kvetiapin ili olanzapin. Kalibratori iz kompleta Psychiatry Calibrator Kit 2 pripremaju se gravimetrijski razblaživanjem certificiranih referentnih materijala u pufer matrici. Saladax Biomedical, Inc. održava kalibratore s jednim glavnim analitom za klopazin, risperidon, aripiprazol, kvetiapin i olanzapin s vrijednostima potvrđenima referentnom metodom. Kalibratori iz kompleta Psychiatry Calibrator Kit 2 sljedeći su do glavnih kalibratora.

Za testove za klopazin i kvetiapin razinama glavnog kalibratora dodijeljene su vrijednosti za stvaranje rezultata testa koji odgovaraju metodama LC-MS/MS za kliničke uzorke. Kontrole putem trećih osoba, neprirodni uzorci / uzorci s dodatkom, uključujući testove za provjeru kvalitete rada, neće povratiti 100 % svoje očekivane vrijednosti zbog dodijeljene vrijednosti kalibratoru. Zatražite pomoć od tvrtke Beckman Coulter u vezi s vanjskim programima za osiguranje kvalitete.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Isključivo za upotrebu u in vitro dijagnostici.
- Kalibratori u ovom kompletu osmišljeni su za upotrebu kao cjelina. Nemojte zamijeniti ili pomiješati kalibratore s onima iz drugih serija.
- Primjenjujte uobičajene mjere opreza potrebne za rukovanje svim laboratorijskim reagensima.
- Sve komponente kompleta Psychiatry Calibrator Kit 2 sadrže manje od 0,1 % natrijeva azida. Izbjegavajte dodir s kožom i sluznicom. Zahvaćena područja ispirite velikom količinom vode. Odmah zatražite medicinsku pomoć ako se reagens proguta ili dođe u dodir s očima. Pri zbrinjavanju takvih reagensa, uvijek isperite velikom količinom vode kako biste spriječili nakupljanje azida.
- Izbjegavajte stvaranje mjehurića u posudi s uzorkom. Mjehurići mogu utjecati na odgovarajuću razinu detekcije zbog nedovoljne aspiracije kalibratora što može utjecati na rezultate.
- Sigurnosno-tehnički list (STL) dostupan je na internetskoj stranici https://www.saladax.com/bci_applications/

RUKOVANJE

Potpun sažetak i objašnjenja testova pogledajte u uputi o upotrebi psihijatrijskog testa za klozapin, ukupni risperidon, ukupni aripiprazol, kvetiapin i olanzapin. Kalibratori se isporučuju kao tekućine spremne za upotrebu. Kalibratore upotrijebite odmah nakon što ih izvadite iz pohrane na 2 – 8 °C i izmiješajte svaki kalibrator nježno preokrećući nekoliko puta prije izdavanja. Nakon svake upotrebe čvrsto zatvorite čep i kalibratore vratite na temperaturu 2 – 8 °C.

ČUVANJE I STABILNOST

Kalibratore čuvajte u hladnjaku na 2 – 8 °C. Nemojte zamrzavati.

Nepravilno čuvanje kalibratora može utjecati na učinkovitost testa.

Kada su pohranjene i njima se rukuje kako je navedeno:

- Neotvoreni kalibratori stabilni su do datuma valjanosti otisnutog na etiketi.
- Otvoreni kalibratori stabilni su 21 mjesec do datuma valjanosti.

POSTUPAK

Dostavljeni materijali

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

Potrebni materijali – dostavljaju se zasebno

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 C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Kalibracija

Kako biste obavili kalibraciju, pogledajte list za primjenu određenog instrumenta i korisnički priručnik odgovarajućeg analizatora.

Provedite potpunu kalibraciju s pomoću šest kalibratora iz kompleta Psychiatry Calibrator Kit 2. Za test za olanzapin upotrijebite pet kalibratora, A – E. Provjerite kalibraciju testiranjem niske, srednje i visoke kontrole u kompletu Psychiatry Control Kit 2. Za test za olanzapin upotrijebite nisku i srednju kontrolu.

Učestalost kalibracije – Kalibracija se preporučuje:

- nakon promjene serije kompleta reagensa,
- nakon obavljanja većeg održavanja instrumenta,
- prema potrebi u skladu s postupcima kontrole kvalitete.

REZULTATI

Analizator automatski izračunava rezultat koncentracije iz nelinearne kalibracijske krivulje. Evidentirajte rezultate u jedinici ng/mL ili nmol/L. Faktori konverzije iz ng/mL u nmol/L prikazani su u tablici. Pomnožite rezultate u jedinici ng/mL faktorom konverzije kako biste dobili nmol/L.

Analit	ng/mL	nmol/L
Klozapin	3,06	1
Risperidon	2,44	1
Aripiprazol	2,23	1












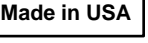
Analit	ng/mL	nmol/L
Kvetiapin	2,61	1
Olanzapin	3,20	1

OGRANIČENJA POSTUPKA

Točni i ponovljivi rezultati ovise o pravilnom radu instrumenata, reagensa, kalibratora, pohrani proizvoda u skladu s uputama i dobroj laboratorijskoj tehnici.

Sva testiranja treba obaviti u skladu s lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili zahtjevima za akreditaciju.

KORIŠTENI SIMBOLI

	<i>in vitro</i> dijagnostički proizvod		Pogledajte upute za upotrebu
	Kataloški broj		Upotrijebiti do
	Šifra serije		Temperaturno ograničenje
	Proizvođač	Rx only	Samo za upotrebu na recept
	Oznaka CE		Oznaka UK
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvedeno u SAD-u		

Za tehničku pomoć:

Obratite se Centru tehničke podrške za kupce na 1-800-854-3633 (SAD i Kanada).

U drugim državama, molimo obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

DODATNE INFORMACIJE

Detaljnije informacije o sustavima AU pogledajte u odgovarajućem priručniku za sustav. Budući da tvrtka Beckman Coulter ne proizvodi reagens i ne obavlja kontrolu kvalitete ili druge testove na pojedinačnim serijama, tvrtka Beckman Coulter ne može biti odgovorna za kvalitetu dobivenih podataka uslijed učinkovitosti reagensa, razlika između serija reagensa ili promjena protokola koje je učinio proizvođač.

OŠTEĆENJE PRILIKOM ISPORUKE

Molimo obavijestite svoj Centar za kliničku podršku tvrtke Beckman Coulter ako je proizvod zaprimljen oštećen.

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim državama.



Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
Switzerland

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

Odgovorna osoba u UK-u:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Ujedinjena Kraljevina

Naručitelj iz Australije
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australija

Naručitelj iz Novog Zelanda
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Novi Zeland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

Distributer:
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 SAD