

Psychiatry Control Kit 2

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Samo na liječnički recept [RX]

Psychiatry Control Kit 2 upotrebljava se za kontrolu kvalitete (KK) psihijatrijskih testova za klozapin, 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

Psychiatry Control Kit 2 kontrola je s više analita.

Kontrola	Simbol	Količina x volumen
Niska vrijednost	CON L	2 x 3 mL
Srednja vrijednost	CON M	2 x 3 mL
Visoka vrijednost	CON H	2 x 3 mL

		Niska vrijednost	CON L	Srednja vrijednost	CON M	Visoka vrijednost	CON H
Komplet psihijatrijskog testa	Jedinica	Analit	Raspon	Analit	Raspon	Analit	Raspon
Klozapin	ng/mL	152	126 – 178	461	341 – 581	907	671 – 1143
Ukupni risperidon	ng/mL	35	30 - 40	65	55 – 75	100	85 – 115
Ukupni aripiprazol	ng/mL	50	38 – 62	200	177 – 223	700	621 – 779
Kvetiapin	ng/mL	59	46 – 72	313	278 – 48	569	505 – 634
Olanzapin	ng/mL	50	41 – 59	105	95 – 114	Nije primjenjivo	

STANDARDIZACIJA

Ne postoji međunarodno priznati standard za klozapin, risperidon, aripiprazol, kvetiapin ili olanzapin. Psychiatry Control Kit 2 priprema se gravimetrijski razblaživanjem certificiranih referentnih materijala u pufer matrici.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Isključivo za upotrebu u in vitro dijagnostici.
- Kontrole u ovom kompletu osmišljene su za upotrebu kao cjelina. Nemojte zamijeniti ili pomiješati kontrole s onima iz drugih serija.
- Primjenjujte uobičajene mjere opreza potrebne za rukovanje svim laboratorijskim reagensima.
- Sve komponente kompleta Psychiatry Control 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 kontrole što može utjecati na rezultate.
- Sigurnosno-tehnički list (STL) dostupan je na internetskoj stranici https://www.saladax.com/bci_applications/

RUKOVANJE

Objašnjenja testova pogledajte u uputi o upotrebi psihijatrijskog testa za klopazapin, ukupni risperidon, ukupni aripiprazol, kvetiapin i olanzapin.

Kontrole se isporučuju kao tekućine spremne za upotrebu. Kontrole upotrijebite odmah nakon što ih izvadite iz pohrane na 2 – 8 °C. Izmiješajte svaku kontrolu nježno preokrećući nekoliko puta prije izdavanja. Nakon svake upotrebe čvrsto zatvorite čep i kontrole vratite na temperaturu 2 – 8 °C.

ČUVANJE I STABILNOST

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

Nepravilno čuvanje kontrola može utjecati na učinkovitost testa.

Kada su pohranjene i njima se rukuje kako je navedeno:

- Neotvorene kontrole stabilne su do datuma valjanosti otisnutog na etiketi.
- Otvorene kontrole stabilne su 21 mjesec do datuma valjanosti.

POSTUPAK

Dostavljeni materijali

REF C82912 – Psychiatry Control 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 C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

Kontrola kvalitete (KK)

Za obavljanje kontrole kvalitete za psihijatrijske testove pogledajte list za primjenu određenog instrumenta i korisnički priručnik odgovarajućeg analizatora.

Svaki laboratorij mora utvrditi vlastite postupke kontrole kvalitete za testove za klopazapin, ukupni risperidon, ukupni aripiprazol, kvetiapin i olanzapin. Dobra laboratorijska praksa sugerira da se najmanje dvije koncentracije kontrole kvalitete testiraju svaki dan kada se mjere uzorci bolesnika i svaki put kada se provodi kalibracija. Uvjerite se da rezultati kontrole kvalitete zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti prije evidentiranja rezultata bolesnika.

Sve zahtjeve za kontrolu kvalitete i testiranje treba obaviti u skladu s lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili zahtjevima za akreditaciju.

REZULTATI

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

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










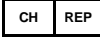


Analit	ng/mL	nmol/L
Kvetiapin	2,61	1
Olanzapin	3,20	1

OGRANIČENJA POSTUPKA

Točni i ponovljivi rezultati kontrole kvalitete psihijatrijskih testova ovise o pravilnom radu instrumenata, reagensa, kalibratora, o pohrani proizvoda u skladu s uputama i dobroj laboratorijskog 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.



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 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