



Psychiatry Calibrator Kit 2 (Kit di calibrazione 2 Psychiatry)

ISTRUZIONI PER L'USO

Solo Rx

Il Psychiatry Calibrator Kit 2 si usa per calibrare saggi Psychiatry per 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

Calibratore	Simbolo	Quantità x Volume	Clozapina ng/mL	Risperidone totale ng/mL	Aripiprazolo totale ng/mL	Chetiapina ng/mL	Olanzapina 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	NA

STANDARDIZZAZIONE

Non vi sono standard internazionali riconosciuti per clozapina, risperidone, aripiprazolo, chetiapina o olanzapina. I calibratori del Psychiatry Calibrator Kit 2 sono preparati gravimetricamente con una diluizione di materiale di riferimento certificato in una matrice tampone. Saladax Biomedical, Inc. conserva i singoli calibratori master dell'analita per clozapina, risperidone, aripiprazolo, chetiapina e olanzapina confermati mediante una metodica di riferimento. I calibratori Psychiatry Calibrator Kit 2 sono tracciabili ai calibratori master.

Per i saggi di clozapina e chetiapina, ai livelli dei calibratori master è stato assegnato un valore atto a produrre risultati per il saggio che si correlano a metodi LC-MS/MS per i campioni clinici. I controlli di terzi, i campioni artificiali e addizionati, comprese le competenze, non recupereranno il 100% del loro valore previsto a causa dell'assegnazione di valore del calibratore. Rivolgersi a Beckman Coulter per assistenza con i programmi esterni di assicurazione qualità.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per solo uso diagnostico in vitro.
- I calibratori di questo Kit sono stati concepiti per essere usati come una singola unità. Non sostituire o mescolare i calibratori con quelli provenienti da altri lotti.
- Prestare le normali attenzioni previste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
- Tutti i componenti del Psychiatry Calibrator 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 risciacquando sempre con 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 calibratore che potrebbe incidere sui risultati.
- La scheda dei dati di sicurezza (SDS) è disponibile all'indirizzo https://www.saladax.com/bci_applications/

MANIPOLAZIONE

Per un riepilogo completo e la spiegazione dei test su clozapina, risperidone totale, aripiprazolo totale, chetiapina e olanzapina, fare riferimento agli inserti informativi della confezione della confezione Psychiatry Assay. I calibratori vengono forniti come liquidi pronti all'uso. Usare i calibratori immediatamente dopo averli prelevati da un armadio a 2-8 °C e, prima dell'erogazione, miscelare ogni calibratore con ripetuti e delicati ribaltamenti del contenitore. Dopo ogni utilizzo, chiudere attentamente i tappi e riporre di nuovo i calibratori 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 calibratori può interferire con le prestazioni del saggio.

Quando conservati e manipolati come indicato:

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

PROCEDURA

Materiali forniti:

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

Materiali necessari – Forniti separatamente

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

Calibrazione

Per eseguire una calibrazione fare riferimento alla scheda di applicazione dello strumento specifico e all'appropriato manuale per l'operatore dell'analizzatore.

Eseguire una calibrazione completa utilizzando i sei calibratori del Psychiatry Calibrator Kit 2. Per il saggio di olanzapina usare i cinque calibratori A-E. Verificare la calibrazione testando i controlli basso, medio e alto del Psychiatry Control Kit 2. Per il saggio di olanzapina usare i controlli basso e medio.

Frequenza di calibrazione – Si raccomanda di eseguire una calibrazione:

- dopo la sostituzione di un lotto di kit di reagenti;
- dopo l'esecuzione di una manutenzione primaria dello strumento;
- quando necessario, dopo le procedure di controllo qualità.

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 o 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
Aripiprazolo	2,23	1

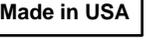
Analita	ng/mL	nmol/L
Chetiapina	2,61	1
Olanzapina	3,20	1

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

L'accuratezza e la riproducibilità dei risultati dipendono dal corretto funzionamento e impiego degli strumenti, dei reagenti e dei calibratori, dal rispetto delle istruzioni per la conservazione del prodotto e dall'adozione di corrette tecniche 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		Marchio UK
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Prodotto negli USA		

Per assistenza tecnica:

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



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 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

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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