

MassCheck[®] Neuroleptics 1/*EXTENDED* Plasma Control Level I

Order no. 0211/XT

Instructions

These Chromsystems plasma controls are designed to monitor the accuracy and precision of analytical procedures for the quantitative determination of *neuroleptics* in serum/plasma.

The lyophilised control is based on human plasma and should be used routinely according to the instructions of the assay procedure being used. While following these instructions the control is to be handled in the same manner as a patient specimen.

Reconstitution

Carefully remove the rubber stopper from the vial. Add exactly 1.0 ml of distilled water into the vial. Replace the stopper and allow to sit for 10 to 15 minutes at room temperature. Swirl the vial to dissolve the contents until homogeneity.

Storage conditions

Stored below -18 °C, unopened controls are stable until the expiry date which is stated on the vial labels. Light protected and tightly capped, the reconstituted controls are stable for 14 days at +2 to +8 °C except Olanzapine** and Desmethyloanzapine** which should be aliquoted immediately after reconstitution and stored below -18 °C. If the controls cannot be analysed within this period, they should be aliquoted and stored frozen below -18 °C (up to 3 months).

Value Assignment

The mean values and acceptable ranges have been determined from a representative sampling of this control lot. These values are specific for this control lot. The individual laboratory should establish their own mean values and acceptable ranges based on instrument, reagent and laboratory variations. Due to procedural and reagent modifications the mean values and acceptable ranges may alter slightly.

Caution

This product is manufactured from pooled human plasma which has been tested by the manufacturer and found negative for infections by the human immunodeficiency virus (HIV), the hepatitis B virus (HBV), the hepatitis C virus (HCV) and the bacterium *Treponema pallidum*. Nevertheless, a potential risk of infection cannot be entirely excluded. Consider all products containing human source material as potentially infectious and exercise the same care in the handling of this product as in the handling of potentially infectious patient samples.

Specifications

Max. vial-to-vial variance: 1 % by weight

Concentrations

Refer to table next page.

Instructions

Ces plasmas de contrôle Chromsystems sont utilisés pour vérifier l'exactitude et la précision des procédures analytiques pour la détermination quantitative des neuroleptiques dans le sérum / plasma. Le contrôle lyophilisé est basé sur le plasma humain et est analysé dans des conditions de routine analogues à la procédure de test respective. Le contrôle du plasma humain est utilisé de la même manière qu'un échantillon de patient conformément aux instructions du test.

Reconstitution

Retirez délicatement le bouchon en caoutchouc du flacon. Pipetez 1,0 ml d'eau distillée dans le flacon original. Remplacez le bouchon et laissez reconstituer pendant 10 à 15 minutes à une température comprise entre +20 et +25 °C en agitant plusieurs fois le flacon.

Stockage et durabilité

Stockés en dessous de -18 °C, les contrôles non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes des flacons. Protégés contre la lumière et hermétiquement fermés, les témoins reconstitués sont stables pendant 14 jours entre +2 et +8 °C, à l'exception de l'olanzapine ** et de la desméthylolanzapine **, qui doivent être aliquotés immédiatement après la reconstitution et conservés en dessous de -18 °C. Si les contrôles ne peuvent pas être analysés pendant cette période, ils doivent être aliquotés et conservés congelés en dessous de -18 °C (jusqu'à 3 mois).

Attribution de valeur

Les valeurs moyennes et les plages acceptables ont été déterminées à partir d'un échantillonnage représentatif de ce lot témoin. Ces valeurs sont spécifiques à ce lot de contrôle. Le laboratoire individuel doit établir ses propres valeurs moyennes et plages acceptables en fonction des variations de l'instrument, du réactif et du laboratoire. En raison des modifications de la procédure et des réactifs, les valeurs moyennes et les plages acceptables peuvent légèrement changer.

Précautions

Ce produit a été fabriqué à partir d'un pool de plasma humain qui a été testé négativement par le fabricant pour les infections par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (HCV) et la bactérie *Treponema pallidum*. Il est toutefois impossible d'exclure totalement les risques d'infection par ce produit. Considérez tous les produits contenant des matériaux d'origine humaine comme potentiellement infectieux. Lors de la manipulation de ce produit, appliquez les mêmes mesures de précaution que pour la manipulation d'échantillons de patients potentiellement infectieux.

Spécifications

Max. variance flacon à flacon: 1 % (poids)

Concentrations

Voir le tableau à la page suivante.



Concentrations/Concentrations
MassCheck® Neuroleptics 1/EXTENDED
Plasma Control Level I

Order no/N° de commande: 0211/XT

Lot no: 2219

Exp. Date/Date d'expiration: 2022-05-01

Substance	Unit	Target value*	Range
Substance	Unité	Valeur cible*	Intervalle
Aripiprazole	µg/l	164	132 - 197
Dehydroaripiprazole	µg/l	66,5	53,2 - 79,7
Clozapine	µg/l	323	259 - 388
Desmethylclozapine	µg/l	144	115 - 173
Haloperidol	µg/l	3,98	3,18 - 4,78
Olanzapine**	µg/l	36,9	29,5 - 44,2
N-Desmethyloanzapine**	µg/l	39,2	31,4 - 47,1
Quetiapine	µg/l	64,5	51,6 - 77,4
Norquetiapine	µg/l	23,0	18,4 - 27,6
Risperidone	µg/l	9,42	7,54 - 11,3
9-OH-Risperidone	µg/l	34,5	27,6 - 41,4

***Method of Analysis/Méthode d'analyse:**

Chromsystems reagent kit **MassTox®** TDM BASIC Kit Series A, order no. / N° der commande 92111 and/et **MassTox®** TDM PARAMETER-Set Neuroleptics 1/EXTENDED in serum/plasma, order no. / N° der commande 92912/XT

Traceability/Traçabilité

The values of the control level of Dehydroaripiprazole, Clozapine, N-Desmethylclozapine, Haloperidol, Olanzapine, Quetiapine, Norquetiapine, Risperidone and 9-OH-Risperidone are traceable to certified reference materials and primary standards.

Les valeurs d'analyse de ce niveau de contrôle de déhydroaripiprazole, clozapine, N-déméthylclozapine, halopéridol, olanzapine, quétiapine, norquetiapine, rispéridone et 9-OH-rispéridone sont basées sur des matériaux de référence certifiés et des normes primaires.

****Note:**

These analytes are not stable at +2 to +8 °C and at room temperature. The controls should be aliquoted immediately after reconstitution and stored below -18 °C.

****Note:**

Ces analytes ne sont pas stables entre + 2 et + 8 °C et à température ambiante. Les contrôles doivent être aliquotés immédiatement après reconstitution et conservés en dessous de -18 °C.

Date/Date: 15.07.2019

Update/Mis à jour: 02.03.2020