



## Psychiatry Calibrator Kit 2 (Psychiatrie Kalibrator-Kit 2)

### INDIKATIONEN

#### Verschreibungspflichtig

Das Psychiatry Calibrator Kit 2 wird zum Kalibrieren der Psychiatry-Assays für Clozapin, Gesamt-Risperidon, Gesamt-Aripiprazol, Quetiapin und Olanzapin verwendet.\*

**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\*

\*Eine Liste der auf Ihrem Markt erhältlichen Reagenzienkits können Sie von Ihrem Vertriebsmitarbeiter anfordern.

### INHALT

Kalibrator	Symbol	Anzahl x Volumen	Clozapin ng/ml	Gesamt-Risperidon ng/ml	Gesamt-Aripiprazol ng/ml	Quetiapin 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	n. z.

### STANDARDISIERUNG

Für Clozapin, Risperidon, Aripiprazol, Quetiapin oder Olanzapin gibt es keine international anerkannten Standards. Die Kalibratoren des Psychiatry Calibrator Kit 2 werden gravimetrisch durch Verdünnung zertifizierter Referenzmaterialien in einer Puffermatrix hergestellt. Saladax Biomedical, Inc. hält Einzelanalyt-Stammkalibratoren für Clozapin, Risperidon, Aripiprazol, Quetiapin und Olanzapin mit Werten vor, die durch eine Referenzmethode bestätigt wurden. Die Kalibratoren des Psychiatry Calibrator Kit 2 sind auf die Stammkalibratoren rückführbar.

Für die Clozapin- und Quetiapin-Assays wurden Master-Kalibratorwerte zugewiesen, um Testergebnisse zu erhalten, die mit LC-MS/MS-Methoden für klinische Proben korrelieren. Kontrollen von Dritten, künstliche/Analyt-versetzte Proben, einschließlich Proben zur Messung des Leistungsvermögens, erzielen aufgrund der Kalibratorwertzuweisung keine 100%ige Wiederfindung ihres erwarteten Werts. Für Unterstützung bei externen Qualitätssicherungsprogrammen wenden Sie sich bitte an Beckman Coulter.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung in der in-vitro-Diagnostik.
- Die Kalibratoren in diesem Kit sind für die Verwendung als Set konzipiert. Kalibratoren dürfen nicht durch Kalibratoren aus anderen Chargen ersetzt oder mit diesen gemischt werden.
- Die für den Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- Alle Komponenten des Psychiatry Calibrator Kit 2 enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid. Kontakt mit der Haut und mit Schleimhäuten ist zu vermeiden. Betroffene Bereiche mit reichlich Wasser spülen. Bei Verschlucken der Reagenzien oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Bei der Entsorgung derartiger Reagenzien stets mit viel Wasser spülen, um eine Ansammlung von Azid zu verhindern.
- Luftblasen im Probengefäß vermeiden. Luftblasen können die Füllstandserkennung im Probengefäß behindern, was zu einer unzureichenden Kalibratoraspiration und damit zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.

- Das Sicherheitsdatenblatt ist verfügbar unter [https://www.saladax.com/bci\\_applications/](https://www.saladax.com/bci_applications/)

## HANDHABUNG

Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung der Tests sind den Packungsbeilagen für die Psychiatrie-Assays für Clozapin, Gesamt-Risperidon, Gesamt-Aripiprazol, Quetiapin und Olanzapin zu entnehmen. Kalibratoren werden als gebrauchsfertige Flüssigkeiten geliefert. Die Kalibratoren unmittelbar nach der Entnahme aus der Lagerung bei 2 bis 8 °C verwenden und jeden Kalibrator vor dem Dispensieren durch mehrmalige vorsichtige Inversion mischen. Verschlusskappe nach jedem Gebrauch dicht verschließen und Kalibratoren bei 2 bis 8 °C aufbewahren.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Kalibratoren gekühlt bei 2 bis 8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Falsche Lagerung der Kalibratoren kann die Assay-Leistung beeinträchtigen.

Bei ordnungsgemäßer Lagerung und Handhabung:

- Ungeöffnete Kalibratoren sind bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Geöffnete Kalibratoren sind für 21 Monate innerhalb des Verfallsdatums stabil.

## VERFAHREN

### Bereitgestellte Materialien

**REF** C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

### Erforderliche Materialien – separat erhältlich

**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

### Kalibration

Zur Durchführung einer Kalibration siehe das gerätespezifische Applikationsblatt und die zugehörige Bedienungsanleitung des Analysegeräts.

Eine vollständige Kalibration unter Verwendung der sechs Kalibratoren im Psychiatry Calibrator Kit 2 durchführen. Für den Olanzapin-Assay fünf Kalibratoren, A–E, verwenden. Kalibration durch Testung der niedrigen, mittleren und hohen Kontrollen im Psychiatry Control Kit 2 überprüfen. Für den Olanzapin-Assay sind die niedrigen und mittleren Kontrollen zu verwenden.

**Kalibrationshäufigkeit** – Kalibration wird empfohlen:

- Nach einem Chargenwechsel des Reagenzien-Kits
- Nach der Durchführung einer größeren Instrumentenwartung
- Entsprechend den Anforderungen der Qualitätskontrollverfahren

## ERGEBNISSE

Die Konzentrationsergebnisse werden durch das Analysegerät automatisch über die nicht-lineare Kalibrationskurve berechnet. Ergebnisse werden in ng/ml oder nmol/l angegeben. Die Umrechnungsfaktoren von ng/ml zu nmol/l sind in der Tabelle angegeben. Die ng/ml-Ergebnisse mit dem Umrechnungsfaktor multiplizieren, um den nmol/l-Wert zu erhalten.







Analyt	ng/ml	nmol/l
Clozapin	3,06	1
Risperidon	2,44	1
Aripiprazol	2,23	1

Analyt	ng/ml	nmol/l
Quetiapin	2,61	1
Olanzapin	3,20	1

## GRENZEN DES VERFAHRENS

Genaue und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von einwandfrei funktionierenden Geräten, Reagenzien und Kalibratoren, von der richtigen Lagerung des Produktes und von guter Laborpraxis. Alle Tests sollten in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und/oder bundesstaatlichen Vorschriften oder Zulassungsanforderungen durchgeführt werden.

## VERWENDETE SYMBOLE

	Medizinprodukt zur <i>in-vitro</i> -Diagnostik		Gebrauchsanweisung beachten
	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung		Temperaturgrenzen
	Hersteller	<b>Rx only</b>	Verschreibungspflichtig
	CE-Zeichen		UK-Zeichen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hergestellt in den USA		

### Für technische Unterstützung:

Kontaktieren Sie das technische Kunden-Support-Zentrum unter 1-800-854-3633 (USA und Kanada).

In anderen Ländern wenden Sie sich bitte an Ihren Beckman Coulter Vertriebsmitarbeiter vor Ort.

### SONSTIGE ANGABEN

Detaillierte Informationen zu AU-Systemen finden Sie im entsprechenden Systemhandbuch. Da Beckman Coulter das Reagenz nicht herstellt und keine Qualitätskontrollen oder andere Tests an einzelnen Chargen durchführt, kann Beckman Coulter nicht für die Qualität der erhaltenen Daten verantwortlich gemacht werden, die durch die Leistung des Reagenz, Abweichungen zwischen Reagenzchargen oder Protokolländerungen durch den Hersteller verursacht werden.

### VERSANDSCHADEN

Bitte benachrichtigen Sie Ihr klinisches Supportzentrum von Beckman Coulter, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten haben.

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hier erwähnten Produkt- und Dienstleistungsmarken von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.



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/](http://www.saladax.com/bci_applications/)

Verantwortlicher im Vereinigten  
Königreich:  
Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Vereinigtes Königreich

Australischer Sponsor  
ACRA Regulatory Services Pty Ltd  
7/ 84 Poinciana Avenue,  
Tewantin, QLD 4565 Australien

Neuseeländischer Sponsor  
ACRA Regulatory Services Limited  
182 Teasdale Street,  
Te Awamutu, 3800, Neuseeland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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