

## Psychiatry Control Kit 2 (Psychiatrie Kontroll-Kit 2)

### INDIKATIONEN

#### Verschreibungspflichtig

Das Psychiatry Control Kit 2 wird zur Qualitätskontrolle (QK) von Psychiatrie-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

Das Psychiatry Control Kit 2 ist eine Multianalytkontrolle.

Kontrolle	Symbol	Anzahl x Volumen
Niedrig	<b>CON   L</b>	2 x 3 ml
Mittel	<b>CON   M</b>	2 x 3 ml
Hoch	<b>CON   H</b>	2 x 3 ml

		Niedrig	<b>CON   L</b>	Mittel	<b>CON   M</b>	Hoch	<b>CON   H</b>
Psychiatrie Assay Kit	Einheit	Analyt	Bereich	Analyt	Bereich	Analyt	Bereich
Clozapin	ng/ml	152	126–178	461	341–581	907	671–1143
Gesamt-Risperidon	ng/ml	35	30–40	65	55–75	100	85–115
Gesamt-Aripiprazol	ng/ml	50	38–62	200	177–223	700	621–779
Quetiapin	ng/ml	59	46–72	313	278–348	569	505–634
Olanzapin	ng/ml	50	41–59	105	95–114	n. z.	

### STANDARDISIERUNG

Für Clozapin, Risperidon, Aripiprazol, Quetiapin oder Olanzapin gibt es keine international anerkannten Standards. Das Psychiatry Control Kit 2 wird gravimetrisch durch Verdünnung zertifizierter Referenzmaterialien in einer Puffermatrix hergestellt.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung in der in-vitro-Diagnostik.
- Die Kontrollen in diesem Kit sind für die Verwendung als Set konzipiert. Kontrollen dürfen nicht durch Kontrollen aus anderen Chargen ersetzt oder mit diesen gemischt werden.
- Die für den Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.

- Alle Komponenten des Psychiatry Control 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 Füllstandserkennung im Probengefäß behindern, was zu einer unzureichenden Aspiration der Kontrollen und somit zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.
- Das Sicherheitsdatenblatt ist verfügbar unter [https://www.saladax.com/bci\\_applications/](https://www.saladax.com/bci_applications/)

## HANDHABUNG

Erläuterungen der Tests sind den Packungsbeilagen des Psychiatrie-Assays für Clozapin, Gesamt-Risperidon, Gesamt-Aripiprazol, Quetiapin und Olanzapin zu entnehmen.

Kontrollen werden als gebrauchsfertige Flüssigkeiten geliefert. Die Kontrollen sofort nach der Entnahme aus der Lagerung bei 2 bis 8 °C verwenden. Jede Kontrolle durch mehrmaliges vorsichtiges Umdrehen mischen, bevor Sie sie dispensieren. Verschlusskappe nach jedem Gebrauch dicht verschließen und Kontrollen bei 2 bis 8 °C aufbewahren.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

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

Falsche Lagerung der Kontrollen kann die Assay-Leistung beeinträchtigen.

Bei ordnungsgemäßer Lagerung und Handhabung:

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

## VERFAHREN

### **Bereitgestellte Materialien**

**REF** C82912 – Psychiatry Control 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** C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

### **Qualitätskontrolle (QK)**

Informationen zur Durchführung der Qualitätskontrolle für Psychiatrie-Assays sind im gerätespezifischen Anwendungsblatt und in der entsprechenden Bedienungsanleitung des Analysegeräts zu finden.

Jedes Labor sollte seine eigenen QK-Verfahren für die Clozapin-, Gesamt-Risperidon-, Gesamt-Aripiprazol-, Quetiapin- und Olanzapin-Assays festlegen. Es gilt als gute Laborpraxis, mindestens zwei QK-Konzentrationen an jedem Tag zu messen, an dem Patientenproben getestet werden, sowie immer dann, wenn eine Kalibration durchgeführt wird. Es ist darauf zu achten, dass die Kontrollergebnisse die Akzeptanzkriterien erfüllen, bevor Patientenergebnisse berichtet werden.

Alle Qualitätskontrollanforderungen und Tests sollten in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und/oder bundesstaatlichen Vorschriften oder Zulassungsanforderungen durchgeführt werden.

## 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

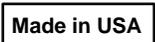
Analyt	ng/ml	nmol/l
Quetiapin	2,61	1
Olanzapin	3,20	1

## GRENZEN DES VERFAHRENS

Genauere und reproduzierbare QK-Ergebnisse der Psychiatrie-Assays hängen von ordnungsgemäß funktionierenden Instrumenten, Reagenzien, Kalibratoren, der bestimmungsgemäßen Lagerung des Produkts und einer guten Labortechnik ab.

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