



# Psychiatry Control Kit 2

## (Kit di controllo 2 Psychiatry)

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### Solo Rx

Psychiatry Control Kit 2 è destinato al controllo qualità dei saggi Psychiatry di 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

Psychiatry Control Kit 2 è un controllo con più analiti.

Controllo	Simbolo	Quantità x Volume
Basso	CON   L	2 x 3 mL
Medio	CON   M	2 x 3 mL
Alto	CON   H	2 x 3 mL

		Basso	CON   L	Medio	CON   M	Alto	CON   H
Psychiatry Assay Kit	Unità	Analita	Gamma	Analita	Gamma	Analita	Gamma
Clozapina	ng/mL	152	126 – 178	461	341 – 581	907	671 – 1143
Risperidone totale	ng/mL	35	30 – 40	65	55 – 75	100	85 – 115
Aripiprazolo totale	ng/mL	50	38 – 62	200	177 – 223	700	621 – 779
Chetiapina	ng/mL	59	46 – 72	313	278 – 348	569	505 – 634
Olanzapina	ng/mL	50	41 – 59	105	95 – 114	NA	

### STANDARDIZZAZIONE

Non vi sono standard internazionali riconosciuti per clozapina, risperidone, aripiprazolo, chetiapina o olanzapina. Il kit di controllo Psychiatry Control Kit 2 è preparato gravimetricamente con una diluizione di materiale di riferimento certificato in una matrice tampone.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per solo uso diagnostico in vitro.
- I controlli di questo kit sono stati concepiti per essere usati come una singola unità. Non sostituire o mescolare i controlli con quelli provenienti da altri lotti.
- Prestare le normali attenzioni previste per la manipolazione di tutti gli altri reagenti di laboratorio.

- Tutti i componenti di Psychiatry Control 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 usando sempre 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 controllo che potrebbe incidere sui risultati.
- La scheda dei dati di sicurezza (SDS) è disponibile all'indirizzo [https://www.saladax.com/bci\\_applications/](https://www.saladax.com/bci_applications/)

## MANIPOLAZIONE

Per la spiegazione dei test su clozapina, risperidone totale, aripiprazolo totale, chetiapina e olanzapina, fare riferimento agli inserti informativi della confezione Psychiatry Assay.

I controlli vengono forniti come liquidi pronti all'uso. Usare i controlli subito dopo averli estratti dal frigorifero in cui sono conservati a 2-8 °C. Mescolare ogni controllo, capovolgendo delicatamente il flacone alcune volte prima della dispensazione. Dopo ogni utilizzo, chiudere attentamente il tappo e riporre di nuovo i controlli 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 controlli può interferire con le prestazioni del saggio.

Quando conservati e manipolati come indicato:

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

## PROCEDURA

### Materiali forniti:

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

### Controllo qualità (QC)

Per effettuare il controllo qualità per i saggi Psychiatry, vedere il foglio applicativo specifico dello strumento e il manuale operatore dell'analizzatore corrispondente.

Ogni laboratorio deve determinare le proprie procedure di controllo qualità per i saggi di clozapina, risperidone totale, aripiprazolo totale, olanzapina e chetiapina. Le buone prassi di laboratorio suggeriscono di sottoporre a test di controllo qualità almeno due concentrazioni per ogni misurazione di campioni di paziente al giorno e ogni volta che viene eseguita una calibrazione. Prima di trascrivere i risultati del paziente, verificare che i risultati del controllo qualità soddisfino i criteri di accettazione.

Tutti i requisiti e i test di controllo qualità devono essere eseguiti in accordo con le normative e i requisiti di accreditamento locali, statali e/o federali.

## 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, oppure 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 di controllo qualità dei saggi Psychiatry dipendono dall'adeguato funzionamento degli strumenti, dai reagenti, dai calibratori, nonché dal corretto immagazzinamento del prodotto secondo le istruzioni e le buone pratiche 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	<b>Rx only</b>	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 & 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.



Saladax Biomedical, Inc.  
 116 Research Dr.  
 Bethlehem, PA 18015 USA  
[www.saladax.com/bci\\_applications/](http://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

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.



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