



# Psychiatry Calibrator Kit 2 (Kit 2 de calibrador Psychiatry)

## INDICACIONES DE USO

Con receta médica

Psychiatry Calibrator Kit 2 se utiliza para la calibración de análisis de Psychiatry para clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina y 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\*

\*Póngase en contacto con su representante de ventas para obtener una lista de los kits de reactivos disponibles en el mercado

## CONTENIDO

Calibrador	Símbolo	Cantidad x volumen	Clozapina ng/ml	Risperidona total ng/ml	Aripiprazol total ng/ml	Quetiapina 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	No existe

## NORMALIZACIÓN

No existe ninguna norma reconocida internacionalmente para la clozapina, la risperidona, el aripiprazol, la quetiapina o la olanzapina. Los calibradores del Psychiatry Calibrator Kit 2 se preparan gravimétricamente mediante dilución de materiales de referencia certificados en una matriz tamponada. Saladax Biomedical, Inc. posee calibradores maestros de un solo analito para la clozapina, la risperidona, el aripiprazol, la quetiapina y la olanzapina con valores confirmados por un método de referencia. Los calibradores del Psychiatry Calibrator Kit 2 derivan de los calibradores maestros.

Para los análisis de clozapina y quetiapina, a los niveles del calibrador maestro se les han asignado valores para generar resultados de análisis que se correlacionen con métodos LC-MS/MS para muestras clínicas. Los controles de terceros, las muestras artificiales / enriquecidas, incluyendo competencias, no recuperarán el 100 % de su valor esperado debido a la asignación de valores del calibrador. Póngase en contacto con Beckman Coulter si necesita ayuda con programas externos de control de calidad.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso en diagnóstico in vitro solamente.
- Los calibradores de este kit han sido diseñados para ser utilizados como una unidad. No sustituir ni mezclar los calibradores con calibradores de otros lotes.
- Observar las precauciones normales requeridas para la manipulación de reactivos en el laboratorio.
- Los componentes del Psychiatry Calibrator Kit 2 contienen todos menos de un 0,1 % de azida sódica. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. Enjuagar las áreas afectadas con grandes cantidades de agua. Solicitar atención médica inmediata en caso de que los reactivos sean ingeridos o entren en contacto con los ojos. En el momento de eliminar dichos reactivos, diluir siempre con grandes cantidades de agua para prevenir la acumulación de azida.
- Evitar burbujas en el pocillo. Las burbujas podrían interferir con la detección adecuada del nivel, causando la aspiración de una cantidad insuficiente de calibrador, lo cual podría afectar los resultados.

- La Hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible en [https://www.saladax.com/bci\\_applications/](https://www.saladax.com/bci_applications/)

## MANIPULACIÓN

Consultar los prospectos de los envases de análisis de Psychiatry para clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina y olanzapina para ver un resumen y explicación completos de los análisis. Los calibradores se proporcionan como líquidos listos para su uso. Usar los calibradores inmediatamente después de retirarlos de la refrigeración a 2-8 °C y mezclar cada calibrador invirtiendo lentamente varias veces antes de utilizar. Después de cada uso, cerrar muy bien las tapas y guardar los calibradores en refrigeración a 2-8 °C.

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los calibradores deben conservarse bajo refrigeración a 2-8 °C. No congelar.

Una inadecuada conservación de los calibradores puede afectar al rendimiento del análisis.

Siempre que se conserven y manipulen de la manera indicada:

- Los calibradores sin abrir conservan un estado estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- Los calibradores abiertos conservan un estado estable durante 21 meses siempre que no se supere la fecha de caducidad.

## PROCEDIMIENTO

### **Materiales proporcionados**

**REF** C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

### **Materiales necesarios - Se proporcionan por separado:**

**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

### **Calibración**

Para llevar a cabo una calibración, consulte la ficha de aplicación del instrumento específico y el correspondiente manual del usuario del analizador.

Realice una calibración completa con los seis calibradores de Psychiatry Calibrator Kit 2. Para el análisis de olanzapina utilice cinco calibradores A – E. Verifique la calibración comprobando los controles bajo, medio y alto de Psychiatry Control Kit 2. Para el análisis de olanzapina utilice los controles bajo y medio.

**Frecuencia de calibración** - Se recomienda calibrar en los siguientes casos:

- después de cambiar el lote del kit de reactivos,
- después de realizar mantenimiento importante del instrumento,
- según corresponda después de los procedimientos de control de calidad.

## RESULTADOS

El analizador calcula automáticamente el resultado de la concentración a partir de la curva de calibración no lineal. Los resultados se comunican en ng/ml o nmol/l. Los factores de conversión desde ng/ml a nmol/l se muestran en la tabla. Multiplique los resultados en ng/ml por el factor de conversión para obtener nmol/l.

Analito	ng/ml	nmol/l
Clozapina	3,06	1
Risperidona	2,44	1
Aripiprazol	2,23	1

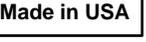
Analito	ng/ml	nmol/l
Quetiapina	2,61	1
Olanzapina	3,20	1

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La precisión y reproducibilidad de los resultados dependen de que los instrumentos, reactivos y calibradores funcionen correctamente, de la conservación del producto como se indica y de la buena técnica del laboratorio.

Todos los análisis deberán realizarse de acuerdo con las normativas locales, estatales o federales, así como con los requisitos de acreditación.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consulte el Modo de empleo
	Número de catálogo		Usar antes de
	Código de lote		Limitación de temperatura
	Fabricante	<b>Rx only</b>	Solo bajo prescripción facultativa
	Marcado CE		Marcado del Reino Unido
	Representante autorizado en Suiza		Representante autorizado en la Unión Europea
	Hecho en EE. UU.		

### Para obtener asistencia técnica:

Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica al consumidor llamando al 1-800-854-3633 (EE. UU. y Canadá)

Para el resto de los países, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener más información detallada sobre sistemas AU, consulte el manual del sistema correspondiente. Beckman Coulter no fabrica el reactivo ni realiza controles de calidad ni otras pruebas en lotes individuales. Por lo tanto, Beckman Coulter no puede hacerse responsable de la calidad de los datos obtenidos que se derive del rendimiento del reactivo, así como de cualquier variación entre los lotes de reactivos o los cambios de protocolo por parte del fabricante.

### DAÑOS RELATIVOS AL TRANSPORTE

Si el producto que ha recibido presenta daños, notifíquelo a su Centro de atención clínica de Beckman Coulter.

Beckman Coulter, el logotipo estilizado, y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter que se mencionan en este documento son marcas comerciales o marcas registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.



Saladax Biomedical, Inc.  
116 Research Drive  
Bethlehem, PA 18015 EE. UU  
[www.saladax.com/bci\\_applications/](http://www.saladax.com/bci_applications/)

Persona responsable del Reino Unido:  
Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Reino Unido

Patrocinador australiano  
ACRA Regulatory Services Pty Ltd  
7/ 84 Poinciana Avenue,  
Tewantin, QLD 4565 Australia

Patrocinador neozelandés  
ACRA Regulatory Services Limited  
182 Teasdale Street,  
Te Awamutu, 3800, Nueva Zelanda

© 2023, Saladax Biomedical, Inc..

Distribuido por:  
Beckman Coulter, Inc.  
250 S. Kraemer Blvd.  
Brea, CA 92821 EE. UU