



## Psychiatry Calibrator Kit 2

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### Sujeito a receita

O Psychiatry Calibrator Kit 2 é utilizado para calibrar ensaios Psychiatry para clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina 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\*

\*Contacte o seu representante de vendas para obter uma lista dos kits de reagentes disponíveis no seu mercado

### CONTEÚDO

| Calibrador | Símbolo | Quantidade x Volume | Clozapina ng/ml | Total Risperidona ng/ml | Total Aripiprazol 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              | NA               |

### PADRONIZAÇÃO

Não existe qualquer padrão internacionalmente reconhecido para clozapina, risperidona, aripiprazol, quetiapina ou olanzapina. Os calibradores do Psychiatry Calibrator Kit 2 são preparados gravimetricamente por diluição de materiais de referência certificados numa matriz tamponada. A Saladax Biomedical, Inc. mantém calibradores originais de analito único para clozapina, risperidona, aripiprazol, quetiapina e olanzapina com valores confirmados por um método de referência. Os calibradores do Psychiatry Calibrator Kit 2 são rastreáveis até aos calibradores originais.

Para testes de clozapina e quetiapina, os níveis do calibrador original têm valores atribuídos para produzir resultados de testes que se correlacionam com os métodos LC-MS/MS para amostras clínicas. Os controlos de terceiros e as amostras artificiais/enriquecidas, incluindo proficiências, não recuperarão 100% do seu valor esperado devido ao valor atribuído do calibrador. Contacte a Beckman Coulter para receber assistência relativamente aos programas de garantia de qualidade externos.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Os calibradores neste kit são concebidos para utilização como uma unidade. Não substitua nem misture estes calibradores com os de outros lotes.
- Tenha as precauções normais necessárias para o manuseamento de todos os reagentes laboratoriais.
- Todos os componentes do Psychiatry Calibrator Kit 2 contêm menos de 0,1% de azida de sódio. Evite o contacto com a pele e as membranas mucosas. Lave as áreas afectadas com água abundante. Procure assistência médica de imediato se os reagentes forem ingeridos ou entrarem em contacto com os olhos. Aquando da eliminação destes reagentes, lave sempre com água abundante para prevenir a acumulação de azida.
- Evite bolhas na cuvete de teste. A existência de bolhas poderá interferir com a correta deteção do nível, provocando uma insuficiente aspiração do calibrador, a qual poderá alterar os resultados.
- A Ficha de Dados de Segurança (FDS) está disponível em [https://www.saladax.com/bci\\_applications/](https://www.saladax.com/bci_applications/)

## MANUSEAMENTO

Para obter um resumo completo e uma explicação dos testes, consulte os folhetos informativos do teste Psychiatry para clozapina, risperidona total, aripiprazol total, quetiapina e olanzapina. Os calibradores são fornecidos como líquidos prontos a utilizar. Utilize os calibradores imediatamente após serem removidos do armazenamento a uma temperatura entre 2 e 8 °C e misture cada calibrador através de inversão repetida e cuidadosa antes de administrar. Após cada utilização, aperte bem as tampas e volte a armazenar os calibradores a uma temperatura entre 2 e 8 °C.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene os calibradores refrigerados a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Não congele.

O armazenamento impróprio de calibradores pode afetar o desempenho do teste.

Quando armazenados e manuseados conforme indicado:

- Os calibradores não abertos permanecem estáveis até ao final do prazo de validade impresso no rótulo.
- Os calibradores abertos permanecem estáveis durante 21 meses dentro do prazo de validade.

## PROCEDIMENTO

### **Materiais fornecidos**

**REF** C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

### **Materiais necessários – Fornecidos separadamente**

**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

### **Calibração**

Para realizar a calibração, consulte a folha de aplicação específica do instrumento e o manual do operador do analisador adequado.

Realize uma calibração completa utilizando os seis calibradores no Psychiatry Calibrator Kit 2. Para o teste de olanzapina, use cinco calibradores A–E. Verifique a calibração testando os controlos baixo, médio e elevado no Psychiatry Control Kit 2. Para o teste de olanzapina, use os controlos baixo e médio.

**Frequência de calibração** – A calibração é recomendada:

- Após a alteração do lote do kit de reagente,
- Após a realização de um grande processo de manutenção no instrumento,
- Conforme indicado, segundo os procedimentos de controlo de qualidade.

## RESULTADOS

O resultado da concentração é calculado automaticamente através da curva de calibração não linear pelo analisador. Comunicar resultados em ng/ml ou nmol/l. Os fatores de conversão de ng/ml para nmol/l estão indicados na tabela. Multiplique os resultados em ng/ml pelo fator de conversão para obter nmol/l.

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

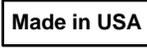
| Analito    | ng/ml | nmol/l |
|------------|-------|--------|
| Quetiapina | 2,61  | 1      |
| Olanzapina | 3,20  | 1      |

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A precisão e reprodução dos resultados dependem do correto funcionamento dos instrumentos, reagentes, calibradores, armazenamento do produto conforme indicado e de uma boa técnica de laboratório.

Todos os testes deverão ser efetuados em conformidade com os regulamentos locais, estaduais e/ou federais ou os requisitos de acreditação.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|  | Dispositivo de diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Consultar as Instruções de utilização           |
|  | Número de catálogo                         |  | Prazo de validade                               |
|  | Código do lote                             |  | Limitação de temperatura                        |
|  | Fabricante                                 | <b>Rx only</b>  | Utilização apenas por prescrição                |
|  | Marcação CE                                |  | Marcação RU                                     |
|  | Representante autorizado na Suíça          |  | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Fabricado nos EUA                          |   |   |

### Para assistência técnica:

Contate o Centro de Assistência Técnica ao Cliente através do número 1-800-854-3633 (EUA e Canadá).

Para os restantes países, contacte o seu representante de vendas local da Beckman Coulter.

### INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para obter informações mais detalhadas sobre os sistemas AU, consulte o manual do sistema adequado. Uma vez que a Beckman Coulter não fabrica o reagente nem realiza o controlo de qualidade ou outros testes em lotes individuais, a Beckman Coulter não pode ser responsabilizada pela qualidade dos dados obtidos resultante do desempenho do reagente, de qualquer variação entre lotes de reagente, ou de alterações ao protocolo por parte do fabricante.

### DANOS DE TRANSPORTE

Informe o seu Centro de Assistência Clínica da Beckman Coulter caso receba o produto danificado.

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.



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

Responsável (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 Austrália

Patrocinador neozelandês  
ACRA Regulatory Services Limited  
182 Teasdale Street,  
Te Awamutu, 3800, Nova Zelândia

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

Distribuído por:  
Beckman Coulter, Inc.  
250 S. Kraemer Blvd.  
Brea, CA 92821 EUA