



Psychiatry Clozapine Assay Kit (Psychiatry klozapinvizsgálati készlet)

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Vényköteles

A Psychiatry Clozapine Assay Kit a klozapin humán szérumban és plazmában, automatizált klinikai kémiai analizátorok segítségével történő *in vitro* kvantitatív mérésére szolgál. A kapott mérési eredmények a beteg klozapinterápiához való adherenciájának ellenőrzésére szolgálnak, melynek célja a megfelelő kezelés biztosításának elősegítése.

A VIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS MAGYARÁZATA

A klozapin 8-klór-11-(4-metil-1-piperazinil)-5H-dibenzo [b,e] [1,4] diazepin egy triciklusos dibenzodiazepin-származék; atipikus antipszichotikus szer, amelyet rezisztens skizofrénia kezelésére és az öngyilkos viselkedés kockázatának csökkentésére alkalmaznak skizofrénia és skizoaffektív zavar esetén.¹

A gyógyszeres kezelés be nem tartása jól ismert jelenség a súlyos mentális betegségekben szenvedőknél.² Míg a gyógyszeres kezelés betartása kritikus fontosságú a sikeres kezelési eredményekhez, az adherencia a legtöbb esetben nem értékelhető pontosan.^{3,4} A klozapin mérése objektív bizonyítékkal szolgál a klinikusok számára azokról a koncentrációkról, amelyek kapcsolódhatnak a beteg adherenciájához.⁵

A klozapinvizsgálat (8 771 972. sz. USA-beli szabadalom) egy homogén, kétreagenses nanorészecske-agglutinációs vizsgálat, amely a klozapin humán szérumban és plazmában történő kimutatására szolgál. A mechanizmus alapja a gyógyszer és a gyógyszer-konjugátumok közötti verseny a nanorészecskékhez kovalensen kötött gyógyszer-specifikus antitestekhez való kötődésért. A részecskeaggregáció mértéke spektrofotometriás módszerrel követhető klinikai kémiai analizátorokon.

REAGENSEK

A készlet 100 vizsgálathoz elegendő reagenst tartalmaz.

Psychiatry Clozapine Assay Kit REF C82914	Mennyiség x térfogat
1. reagens R1 Gyógyszer-konjugátumot, fehérjét és puffert tartalmazó reakciós puffer	1 x 10,0 ml
2. reagens R2 Pufferolt oldatban nanorészecskékhez kötött monoklonális antitestet tartalmazó nanorészecskés reagens	1 x 5,0 ml

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálatával és egyéb leleteivel együtt kell értékelni.
- Tartsa be a laboratóriumi reagens kezeléséhez szükséges összes szokásos óvintézkedést.
- Kövesse a reagens kezelésére vonatkozó utasításokat. Ha nem megfelelően keveri össze a reagenset, az befolyásolhatja a vizsgálat teljesítményét.
- A klozapinvizsgálat összes összetevője 0,1%-nál kevesebb nátrium-azidot tartalmaz. Kerülje a bőrrel és a nyálkahártyával való érintkezést. Az érintett területeket öblítse le bőséges mennyiségű vízzel. A reagens lenyelése vagy szembe kerülése esetén azonnal forduljon orvoshoz. Az azid felhalmozódásának elkerülése érdekében ártalmatlanításkor mindig öblítse le bőséges vízzel ezeket a reagenset.
- A biztonsági adatlap (SDS) a következő címen érhető el: https://www.saladax.com/bci_applications/

A REAGENSEK KEZELÉSE

A klozapinvizsgálatban található reagensek használatra készek.

Keverje össze a reagenseket (R1 és R2) ötször óvatosan megfordítva őket, ügyelve arra, hogy ne keletkezzenek buborékok, majd helyezze őket az analizátorba.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A reagenseket hűtve, 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Fagyasztásuk tilos.

Megfelelő tárolás és kezelés esetén a fel nem bontott reagensek a címkén feltüntetett lejárat dátumig stabilak. A reagensek nem megfelelő tárolása befolyásolhatja a vizsgálat teljesítményét.

MINTAVÉTEL ÉS -KEZELÉS

Szérum vagy EDTA-s plazma szükséges. Ne használjon szérum- vagy plazmaleválasztó csöveket.

Antipszichotikumok teszteléséhez a legalacsonyabb (trough) vagy C_{min} koncentrációértékű, egyensúlyi állapotú minták használata javasolt.⁵ A mintát egyhetes, azonos dózissal történő kezelés után kell levenni a következő dózis alkalmazása előtt.⁶

A szérumot vagy a plazmát vérvételt követő 3 napon belül elő kell készíteni. A vér-, szérum- és plazmaminták szobahőmérsékleten vagy 2 és 8 °C között tárolhatók. A szérumot és a plazmát legfeljebb 7 napig tárolja a mérés előtt. Hosszabb tárolás esetén fagyassza le (≤ -20 °C). A mintákat ne fagyassza le és olvassza fel egymás után többször.

ELJÁRÁS

Vizsgálat

A vizsgálat lefuttatásához lásd a műszerspecifikus alkalmazási lapot, valamint a megfelelő analizátor kezelési útmutatóját.

Biztosított anyagok:

REF C82914 – Psychiatry Clozapine Assay Kit

Szükséges anyagok – Külön biztosítva:

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Kalibrálás

Teljes kalibrálás végrehajtásához használja a Calibrator Kit 2 készletben található hat kalibrálószeret. A kalibrálás ellenőrzéséhez tesztelje a Control Kit 2 készletben található alacsony, közepes és magas kontrollt.

Kalibrálás gyakorisága - Ajánlott kalibrálást végezni:

- A reagenskészlet-tétel váltásakor,
- A műszer nagyobb karbantartási műveletei után,
- Szükség szerint a minőség-ellenőrzési eljárások után.

Minőség-ellenőrzés (QC)

Mindegyik laboratóriumnak saját minőség-ellenőrzési eljárásokat kell kidolgoznia a klozapinvizsgálatra vonatkozóan. Minden minőség-ellenőrzési követelményt és vizsgálatot a helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozásoknak vagy akkreditációs előírásoknak megfelelően kell végrehajtani. A helyes laboratóriumi gyakorlat szerint legalább két minőség-ellenőrzési koncentrációt kell letesztelni minden olyan napon, amikor betegmintákat mérnek, és minden alkalommal, amikor kalibrációt hajtanak végre. Mielőtt jelentené a beteg eredményeit, győződjön meg arról, hogy a minőség-ellenőrzési eredmények megfelelnek az elfogadási kritériumoknak.

EREDMÉNYEK

Az analizátor automatikusan kiszámítja a koncentráció eredményét a nemlineáris kalibrációs görbe alapján. Az eredményeket ng/ml-ben vagy nmol/l-ben adja meg. Klozapin esetén a ng/ml-ből való átváltási tényező: $3,06 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

Ezt a vizsgálatot kizárólag más klinikai és laboratóriumi leletekkel együtt szabad használni, és a vizsgálat eredményei önmagukban nem használhatók fel kezeléssel kapcsolatos döntések meghozatalára.

Javasolt a beteggel való konzultáció előtt megszerezni a vizsgálat eredményeit.

Ha még nem állnak rendelkezésre a vizsgálati eredmények, akkor a kezeléssel kapcsolatos döntéseket a beteg értékelésének időpontjában a legjobb klinikai megítélés alapján kell meghozni más klinikai és laboratóriumi leletek alapján.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A klozapinvizsgálatot szérummal és plazmával való használatra hagyták jóvá. Ne használjon szérum- vagy plazmaleválasztó csöveket.

Mint minden egérintesteket használó vizsgálatnál, itt is fennáll annak a lehetősége, hogy a humán anti-egér antitestek (HAMA) zavart okoznak a mintában. Az ilyen antitesteket tartalmazó minták potenciálisan olyan téves eredményeket adhatnak a klozapinre vonatkozóan, amelyek nincsenek összhangban a beteg klinikai profiljával.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

A szérumban és plazmában található klozapin terápiás tartománya nem teljesen ismert. A javasolt terápiás tartomány 350 és 600 ng/ml⁵ közötti. Adherens betegeknél egyensúlyi állapotban várhatóan a vizsgálat mérési tartományába esnek a mért koncentrációk. A klozapin terápiás gyógyszer-szint-monitorozása a betegek közötti nagyfokú variabilitás, a kiszámíthatatlan válaszreakció, valamint az adherenciának a sikeres terápiában betöltött szerepe miatt ajánlott.⁵ A klinikai állapot összetettsége, az egyéni érzékenységbeli különbségek és az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek hozzájárulhatnak a vér optimális klozapinszintjére vonatkozó eltérő követelményekhez. A felhasználóknak meg kell vizsgálniuk, hogy milyen mértékben tudják átvenni a várható értékeket saját betegpopulációjukra vonatkozóan, és szükség esetén saját referenciatartományt kell meghatározniuk. Diagnosztikai célokra a vizsgálati eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell kiértékelni. A klinikusoknak gondosan figyelemmel kell kísérniük a betegeket a terápia megkezdésekor és a dózis módosításakor. Előfordulhat, hogy több mintavételre lesz szükség az optimális (egyensúlyi állapotú) koncentrációktól való várható eltérés egyes betegeknél történő meghatározásához.

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYADATOK

Az alábbiakban a klozapinvizsgálat Beckman Coulter AU480 analízátoron kapott tipikus teljesítményadatait ismertetjük. Az egyes laboratóriumokban kapott eredmények eltérhetnek ezektől az adatoktól.

Pontosság

A laboratóriumon belüli pontosságot és megismételhetőséget a teljes mérési tartományban az EP05-A3 CLSI-irányelv szerint igazoltuk.⁷ Három Control Kit 2 készletből származó kontrollt és négy egyesített klinikai mintát (1., 2., 3., 4. klinikai) teszteltünk.

Minta	N	Középérték (ng/ml)	Megismételhetőség	Laboratóriumon belül
			CV	CV
1. kontroll	80	156	3,6%	5,7%
2. kontroll	80	474	2,4%	4,8%
3. kontroll	80	945	2,9%	5,2%
1. klinikai	80	148	3,6%	6,6%
2. klinikai	80	338	2,2%	4,2%
3. klinikai	80	577	2,6%	4,3%
4. klinikai	80	926	3,6%	5,1%

Meghatározási határérték (LoQ) és kimutatási határérték (LoD)

Az alsó meghatározási és kimutatási határérték meghatározása az EP17-A2 CLSI-irányelv alapján történt.⁸

LoQ

Az LoQ meghatározásakor $\leq 35\%$ -os teljes hibaérték volt a pontossági cél az LoQ-nál (Westgard-modell). A klozapinvizsgálat LoQ értéke 68 ng/ml.

LoD

Az LoD az a legkisebb analitmennyiség, amely megbízhatóan kimutatható (az eredmények $\geq 95\%$ -a nagyobb, mint a vakpróba határértéke). A klozapin-vizsgálat LoD értéke 39 ng/ml.

Mérési tartomány

A klozapinvizsgálat mérési tartománya 68–1500 ng/ml.

Specifititás

Metabolizmus

A klozapin nagy mértékben metabolizálódik a májban a CYP1A2, és kisebb mértékben a CYP2D6 és a CYP3A4 enzimek által. A vérben két fő metabolit található: a korlátozott aktivitású norklozapin, és az aktivitás nélküli klozapin N-oxid.¹

A következő metabolitok hatását klozapin nélkül és annak jelenlétében, 350 és 600 ng/ml koncentrációban teszteltük.

Klozapinmetabolitok

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Torzítási %
Klozapin N-oxid	250	2%
Norklozapin	800	2%

Interferáló anyagok

Az interferáló tényezők tesztelése az EP7-A2 CLSI-irányelv szerint történt.⁹ A következő endogén interferáló tényezőket tartalmazó mintáknál nem volt megfigyelhető szignifikáns vizsgálati torzítás az adott szinteken:

Interferáló tényező	Szint	
Reumatoid faktor	508 NE/ml	
Összfehérjemátrix hatása	12,5 g/dl	125 g/l
Icterus okozta interferencia	18,18 mg/dl	310,88 µmol/l
Lipémia okozta interferencia	2586 mg/dl	29 mmol/l
Hemolizátum	1050 mg/dl	

Keresztreaktivitás

A következő keresztreagáló anyagok specifikus hatását klozapin nélkül és annak jelenlétében 350 és 600 ng/ml koncentrációban teszteltük.

A keresztreaktivitás tesztelése az interferenciára vonatkozó CLSI-irányelvek szerint történt.⁹⁻¹¹ A következő vegyületeknél a klinikailag relevánsnál kisebb interferenciák voltak megfigyelhetők (azaz 10%-nál kisebb torzítás a klozapinvizsgálatban).

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
Paracetamol	200 000	Acetazolamid	60 000
Acetilszalicilsav	500 000	Szalbutamol	1000
Alendronsav	1000	Alfa-tokoferol	40 000
Alprazolám	2000	Amantadin-hidroklorid	10 000
Amikacin-szulfát	100 000	Amilorid-hidroklorid-dihidrát	500
Amisulprid	400	Amitriptilin	1000
Amlodipin-bezilát	100	S (+)-amfetamin	1000
Amoxapin	2900	Amoxicillin	80 000
Aripiprazol	500	L-aszkorbinsav	60 000
Azenapin	500	Atomoxetin	5000
Atorvasztatin-kalcium	600	Baklofén	3000
Benzotropin	400	Betametazon	100
Biotin	300	Biperidén	100
Blonanszerin	100	Brexpiprazol	1000
Bromperidol	100	Budezonid	50
Bupropion	3000	Buspiron	200

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
Koffein	60 000	Kalcium-karbonát	300 000
Kannabidiol	100	Kannabinol	100
Karbamazepin	30 000	Kariprazin	50
L-karnozin	50 000	Cefalexin	200 000
Celecoxib	1000	Cetirizin-dihidroklorid	3500
8-klór-teofillin	3000	Klórpromazin-hidroklorid	2500
Cimetidin	20 000	Ciprofloxacín	10 000
Citaloprá-m-hidrobromid	750	Klindamicin	50 000
Klonazepám	150	Klotiapin	500
Klotrimazol	50	Kodein	2000
Kortizol	300	(-)-kotlinin	2000
A-ciklosporin	9000	Dezloratadin	600
Dezvenlafaxin	400	Dextrometorfán	1000
Diazepám	6000	Difenhidramin-hidroklorid	6000
Divalproex-nátrium	50 000	Dokozahexaénsav-etil-észter	150 000
Donepezil	50 000	Doxiciklin-hidroklorid	35 000

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
Droperidol	100	D-szerin	100 000
Duloxetin	200	Eritromicin	60 000
Eszcitaloprám	100	Eszopiklon	200
Etanol	10 000 000	Famotidin	600
Fenofibrát	50 000	Fentanil	600
Fluoxetin-hidroklorid	4000	Flutikazon-propionát	1
Fluvoxamin	2000	Folsav	15
Furoszemid	60 000	Galantamin	100
Gentamicin-szulfát	30 000	Gliburid	2000
Haloperidol	1000	Heparin-nátriúmsó	50 E/ml
Hidroklorotiazid	6000	Hioszcin (szkopolamin-hidrobromid)	100
Ibuprofén	500 000	Iloperidon	10
Imipramin	700	Indinavir-szulfát	400
Laktulóz	10 000	Lamivudin	2000
Lamotrigin	15 000	Lanzoprazol	1000
Lizinopril-dihidrát	350	Lítium-karbonát	250 000
Lorazepám	1000	Lovasztatin	500
Loxapin	150	Lurazidon	100
Meklizin-dihidroklorid	500	Metformin	40 000
Levomepromazin	200	Metilfenidát-hidroklorid	350
Metoklopramid-hidroklorid	500	Metoprolol-tartarát	5000
Metronidazol	120 000	Midazolám	1000
Milnaciprán	10 000	Mirtazapin	300
Mometazon-furoát	50	Morfin	500
Naltrexon	50	Naproxén-nátrium	500 000
Nateglinid	20 000	Nefazodon-hidroklorid	3500
Nikotinsav	20 000	Nordiazepám	5000
Nortriptilin	1000	Olanzapin	300
Omeprazol	6000	Oxazepám	5000
Oxkarbazepin	35 000	Oxikodon	500
Paliperidon	60	Pantoténsav	150

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
Paroxetin	1000	Penicillin V	6000
Perazin	1000	Perlapin	150
Perfenazin	100	Fenobarbitál	50 000
Fentermin	500	Fenitoin	50 000
Pimozid	20	Pipamperon-dihidroklorid	400
Kálium-etilén-diamin-tetraecetsav	1000	Pravasztatin-nátrium	150
Prednizolon	3000	Pregabalin	5000
Prociklidin	1000	Prometazin	1200
R,R-(-)-pszeudoefedrin	10 000	S,S-(+)-pszeudoefedrin	10 000
Piridoxin-hidroklorid	100	Kvetiapin	500
Kinidin	12 000	Raloxifén	50
Ranitidin	6000	Retinol	4000
Riboflavin	200	Rifampicin	65 000
Riszperidon	60	Rozuvasztatin-kalcium	50
Szalicilsav	500 000	Szarkozin	1000
Szertindol	50	Szertralin-hidroklorid	600
Szimvasztatin	30	Nátrium-benzoát	400 000
Nátrium-fluorid	150	Spironolakton	600
Szulfametoxazol	400 000	Szulpirid	50 000
Temazepám	5000	Teofillin	40 000
Tiamin-hidroklorid	50	Topiramát	10 000
Trazodon-hidroklorid	6000	Triamcinolon-acetonid	10
Triamterén	9000	Triazolám	40
Valproinsav	500 000	Vankomicin-hidroklorid	100 000
Vareniklin	50	Venlafaxin-hidroklorid	400
B12-vitamin	50	D2-vitamin	40
K1-vitamin	50	Warfarin	10 000
Ziprasidon	200	Zolpidem-hemitartarát	5000
Zonizamid	40 000	Zopiklon	100
Zuklopentixol	250		

Visszanyerés

A klozapin visszanyerésének kiértékelése az EP05-A3 precíziós teljesítményvizsgálathoz mért 3 kontrollban, valamint egyesített klinikai mintákban történt. A visszanyerési százalékot úgy határoztuk meg, hogy elosztottuk az egyes minták átlagos mért koncentrációját a klozapin várható koncentrációjával. A visszanyerési százalék 97 és 116% között mozgott.

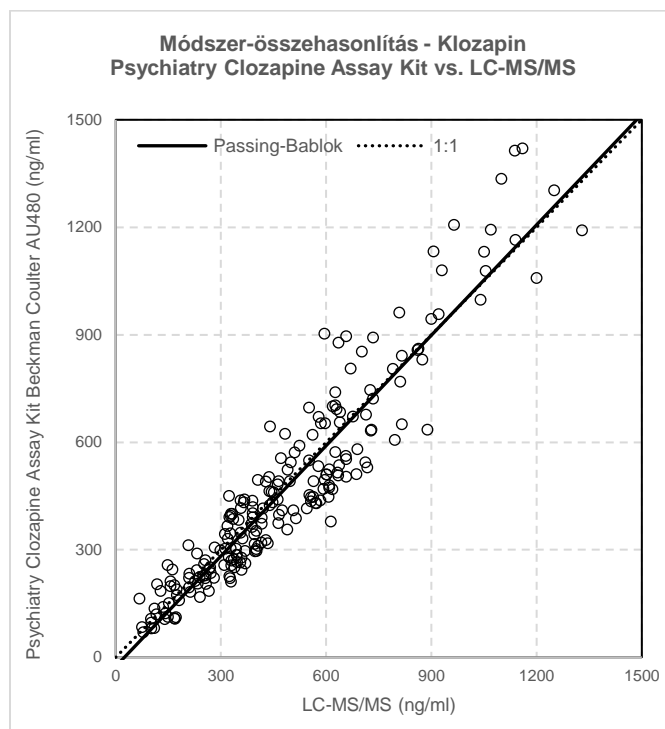
Linearitás

A klozapinvizsgálat linearitását az EP6-A CLSI-irányelv szerint igazoltuk.¹² Tizenegy, a mérési tartományt lefedő linearitási mintát készítettünk klozapinnal adalékolt humán szérumban. A linearitástól (n=5) való eltérés ≤ 10% volt. A vizsgálat lineáris volt a 68 és 1500 ng/ml közötti mérési tartományban.

Módszer-összehasonlítás

A klozapinvizsgálat eredményeit egy validált LC-MS/MS-hez hasonlítottuk az EP09-A3 CLSI-irányelv szerint.¹³ Passing-Bablok-féle regresszióanalízist végeztünk 213 betegmintával.
















Regressziós statisztika Clozapine Assay Kit vs. LC-MS/MS	
Meredekség	1,027
Keresztezési pont	-25,5
Korrelációs együttható (R)	0,9397
N	213
Koncentrációs tartomány (LC-MS/MS)	68–1330



Felhasznált irodalom

1. Novartis Pharmaceuticals Corporation. Clozaril (clozapine) prescribing information. 2015.
2. Velligan DI, Weiden PJ, Sajatovic M, et al. Assessment of adherence problems in patients with serious and persistent mental illness: recommendations from the Expert Consensus Guidelines. *J Psychiatr Pract.* 2010;16(1):34-45.
3. Higashi K, Medic G, Littlewood KJ, Diez T, Granstrom O, De Hert M. Medication adherence in schizophrenia: factors influencing adherence and consequences of nonadherence, a systematic literature review. *Ther Adv Psychopharmacol.* 2013;3(4):200-218.
4. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. *Patient Relat Outcome Meas.* 2014;5:43-62.
5. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry.* 2018;51:9-62.
6. Grundmann M, Kacirova I, Urinovska R. Therapeutic drug monitoring of atypical antipsychotic drugs. *Acta Pharm.* 2014;64(4):387-401
7. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
8. CLSI. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
9. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
10. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
11. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
12. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
13. CLSI. Measurement Procedure and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

ALKALMAZOTT SZIMBÓLUMOK

	<i>In vitro</i> Diagnosztikai eszköz		Olvassa el a használati útmutatót
	Katalógusszám		Felhasználandó az alábbi időpontig:
	Gyártási tételszám		Hőmérsékleti határértékek
	Gyártó	Rx only	Vényköteles
 	1. reagens 2. reagens	 (N) x	Használat előtt fordítsa meg óvatosan a reagensket (R1 és R2) N alkalommal
	CE-jelölés		Egyesült királyságbeli jelölés
	Meghatalmazott képviselő Svájcban		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Az USA-ban készült		

Műszaki segítségért:

Forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz a következő telefonszámon: 1-800-854-3633 (USA és Kanada).

Más országokban kérjük, forduljon a Beckman Coulter helyi képviselőjéhez.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az AU-rendszerekre vonatkozó részletesebb információkért lásd a megfelelő rendszer kézikönyvét. Mivel nem a Beckman Coulter gyártja a reagenst, és nem végez minőség-ellenőrzést vagy egyéb tesztet az egyes tételeken, a Beckman Coulter nem vonható felelősségre azon kapott adatok minőségére vonatkozóan, amelyeket a reagens teljesítménye, a reagenstételek közötti bármilyen eltérés vagy a gyártó általi protokollmódosítások eredményeznek.

SZÁLLÍTÁS SORÁN KELETKEZETT SÉRÜLÉS

Kérjük, értesítse a megfelelő Beckman Coulter Klinikai Támogatóközpontot, ha sérülten érkezik a termék.

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatási védjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015 USA
www.saladax.com/bci_applications/

Felelős személy az Egyesült Királyságban:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Egyesült Királyság

Ausztráliai szponzor
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Ausztrália

Új-zélandi szponzor
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Új-Zéland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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