



Psychiatry Clozapine Assay Kit (Psychiatryczny zestaw do oznaczania klozapiny)

PRZEZNACZENIE

Wyłącznie na receptę

Produkt Psychiatry Clozapine Assay Kit jest przeznaczony do ilościowego oznaczania klozapiny w surowicy ludzkiej i osoczu *in vitro* za pomocą automatycznych analizatorów biochemicznych. Uzyskane wartości wykorzystuje się do monitorowania stosowania się pacjentów do terapii klozapiną, aby pomóc zapewnić właściwe leczenie.

PODSUMOWANIE I OMÓWIENIE TESTU

Klozapina 8-chloro-11-(4-metylo-1-piperazylo)-5H-dibenzo [b,e] [1,4] diazepina to nietypowy środek przeciwpsychotyczny będący trójcykliczną pochodną dibenzodiazepiny, stosowany do leczenia odpornej schizofrenii i do zmniejszania zachowań samobójczych w przebiegu schizofrenii i zaburzeń schizoafektywnych.¹

Niestosowanie się do zaleceń związanych z przyjmowaniem leku to znany problem u pacjentów z poważnymi chorobami psychicznymi.² Stosowanie się do zaleceń związanych z przyjmowaniem leku jest kluczowe dla pozytywnych wyników leczenia, ale jest także trudne do dokładnej oceny.^{3,4} Pomiar stężenia klozapiny daje lekarzom obiektywny dowód potwierdzający stężenia, które można odnieść do stosowania się pacjenta do zaleceń terapeutycznych.⁵

Test do oznaczania klozapiny (patent amerykański nr 8.771.972) to jednorodny, dwuodczynnikowy test immunologiczny bazujący na aglutynacji nanocząstek, stosowany do wykrywania klozapiny w surowicy ludzkiej i osoczu. Oparty jest na zasadzie konkurencji pomiędzy lekiem a koniugatami leku o wiązanie do przeciwciał skierowanych przeciwko temu lekowi, kowalencyjnie związanych z nanocząsteczkami. Stopień agregacji cząsteczek można obserwować spektrofotometrycznie za pomocą analizatorów do biochemii klinicznej.

ODCZYNNIKI

Zestaw zawiera odczynnik wystarczający do wykonania 100 testów.

Psychiatry Clozapine Assay Kit REF C82914	Ilość × objętość
Odczynnik 1 R1 Bufor reakcyjny, który zawiera lek z koniugatem, białko oraz bufor	1 × 10,0 ml
Odczynnik 2 R2 Odczynnik nanocząsteczkowy, który zawiera przeciwciało monoklonalne związane z nanocząsteczkami w roztworze buforu	1 × 5,0 ml

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- W celu diagnostycznym wyniki należy zawsze oceniać w połączeniu z historią medyczną pacjenta, wynikami badań klinicznych i innymi wynikami.
- Należy stosować normalne środki ostrożności wymagane w przypadku obsługi odczynników laboratoryjnych.
- Postępuj zgodnie z instrukcją postępowania z odczynnikami. Niewłaściwe mieszanie odczynników może wpłynąć na wynik badania.
- Wszystkie składniki testu do oznaczania klozapiny zawierają azydek sodowy w stężeniu nieprzekraczającym 0,1%. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Narażone obszary należy przemyć dużą ilością wody. W przypadku połknięcia odczynników lub dostania się ich do oczu, należy niezwłocznie wezwać pomoc medyczną. Podczas utylizacji takich odczynników zawsze należy je spłukać dużą ilością wody, aby uniknąć gromadzenia się azydku.
- Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) jest dostępna na stronie https://www.saladax.com/bci_applications/

POSTĘPOWANIE Z ODCZYNNIKAMI

Odczynniki do oznaczania klozapiny są w postaci gotowej do użycia.

Wymieszaj odczynniki (R1 i R2), delikatnie obracając je pięć razy, starając się nie powodować powstania bąbli powietrza, a następnie umieść je w analizatorze.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki należy przechowywać w warunkach chłodniczych, w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać.

Nieotwarte odczynniki przechowywane i obsługiwane zgodnie ze wskazaniami zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie. Nieprawidłowe przechowywanie odczynników może wpłynąć na jakość oznaczenia.

POBIERANIE PRÓBEK I POSTĘPOWANIE Z NIMI

Wymagana jest surowica lub osocze z EDTA. Nie wolno stosować próbek z separatorem surowicy lub osocza.

Do oznaczeń leków przeciwpsychotycznych zaleca się stosowanie próbek ze stężeniem minimalnym lub C_{min} w stanie stacjonarnym.⁵ Po jednym tygodniu leczenia tą samą dawką należy pobrać próbki przed podaniem kolejnej dawki.⁶

Surowicę lub osocze należy przygotować 3 dni od pobrania krwi, surowicy i osocza. Próbkę krwi można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w temperaturze 2–8°C. Surowicę i osocze można przechowywać maksymalnie przez 7 dni przed oznaczeniem. Jeśli próbki mają być przechowywane dłużej, należy je zamrozić ($\leq -20^{\circ}\text{C}$). Należy unikać powtarzanego zamrażania i rozmrażania próbek.

PROCEDURA

Oznaczenie

Aby przeprowadzić oznaczenie, należy zapoznać się z instrukcją użycia konkretnego aparatu oraz z podręcznikiem użytkownika.

Dostarczane materiały:

REF C82914 – Psychiatry Clozapine Assay Kit

Wymagane materiały – dostarczane osobno:

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Kalibracja

Należy wykonać pełną kalibrację, wykorzystując sześć kalibratorów zawartych w zestawie kalibratorów Calibrator Kit 2. Zweryfikować kalibrację, oznaczając kontrole niskiego, średniego i wysokiego poziomu zawarte w zestawie kontroli Control Kit 2.

Częstotliwość kalibrowania – Kalibracja jest zalecana:

- po zmianie partii zestawu odczynników,
- po wykonaniu obszernej konserwacji instrumentu,
- zgodnie z wymaganiami procedur kontroli jakości.

Kontrola jakości (QC)

Każde laboratorium powinno ustalić własne procedury kontroli jakości dla zestawu do oznaczania klozapiny. Wszystkie wymogi i oznaczenia związane z kontrolą jakości należy wykonywać zgodnie z miejscowymi, regionalnymi lub krajowymi przepisami bądź z wymogami akredytacji. Dobra praktyka laboratoryjna sugeruje przeprowadzenie oznaczenia co najmniej dwóch stężeń kontroli jakości każdego dnia, kiedy badane są próbki pacjentów, oraz po każdorazowej kalibracji. Przed przekazaniem wyników pacjentom należy upewnić się, że wyniki kontroli jakości spełniają kryteria akceptowalności.

WYNIKI

Wynik oznaczający stężenie jest automatycznie obliczany przez analizator na podstawie nieliniowej krzywej kalibracyjnej. Wyniki są podawane w ng/ml lub nmol/l. Współczynnik przeliczenia jednostek z ng/ml klozapiny to $3,06 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

Test ten powinien być stosowany wyłącznie w połączeniu z innymi wynikami badań klinicznych i laboratoryjnych, a jego wyniki nie powinny być wykorzystywane do podejmowania decyzji dotyczących leczenia.

Przed konsultacją z pacjentem należy rozważyć uzyskanie wyników testów.

Jeśli wyniki oznaczeń nie są jeszcze dostępne, decyzje o leczeniu powinny być podejmowane na podstawie najlepszej oceny klinicznej w momencie oceny pacjenta, w oparciu o inne wyniki badań klinicznych i laboratoryjnych.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Oznaczenie klozapiny zostało zwalidowane pod kątem wykorzystania surowicy lub osocza. Nie wolno stosować próbek z separatorem surowicy lub osocza.

Tak jak w przypadku wszystkich testów wykorzystujących mysie przeciwciała istnieje ryzyko zakłóceń wywołanych przez ludzkie przeciwciała antymysie (HAMA) w próbce. Próbki zawierające takie przeciwciała mogą potencjalnie dawać błędne wyniki klozapiny, niespójne z profilem klinicznym pacjenta.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Zakres terapeutyczny klozapiny w surowicy i osoczu nie został w pełni określony. Zaproponowano zakres terapeutyczny od 350 do 600 ng/ml.⁵ Stężenia mierzone u pacjentów stosujących się do zaleceń w stanie stacjonarnym powinny mieścić się w zakresie pomiarowym testu. Monitorowanie klozapiny jako leku terapeutycznego jest zalecane ze względu na wysoką zmienność pomiędzy pacjentami, nieprzewidywalną odpowiedź oraz istotność stosowania się do zasad terapii dla powodzenia klinicznego.⁵ Złożoność stanu klinicznego, indywidualne różnice wrażliwości oraz jednocześnie stosowane leki mogą przyczyniać się do różnych wymagań związanych z optymalnym poziomem klozapiny we krwi. Użytkownicy powinni zbadać przenoszenie oczekiwanych wartości na ich populację pacjentów, a jeśli będzie to konieczne, powinni ustalić własny zakres referencyjny. W celu diagnostycznym wyniki oznaczeń należy zawsze oceniać w połączeniu z historią medyczną pacjenta, wynikami badań klinicznych i innymi wynikami. Lekarze powinni starannie monitorować pacjentów podczas rozpoczynania terapii i dostosowywania dawki. Konieczne może być uzyskanie wielu próbek, aby ustalić oczekiwaną zmienność optymalnego (stacjonarnego) stężenia dla poszczególnych pacjentów.

SPECYFICZNE DANE DOTYCZĄCE JAKOŚCI OZNACZENIA

Typowe dane dotyczące jakości oznaczenia klozapiny uzyskane na analizatorze Beckman Coulter® AU480 przedstawiono poniżej. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych.

Precyzja

Precyzja i powtarzalność w ramach laboratorium zweryfikowano w zakresie pomiarowym zgodnie z wytycznymi CLSI EP05-A3.⁷ Zbadano trzy próbki kontrolne z zestawu Control Kit 2 i cztery zestawy próbek klinicznych (Kliniczna 1, 2, 3, 4).

Próbka	N	Średnia (ng/mL)	Powtarzalność	W ramach laboratorium
			CV	CV
Próbka kontrolna 1	80	156	3,6%	5,7%
Próbka kontrolna 2	80	474	2,4%	4,8%
Próbka kontrolna 3	80	945	2,9%	5,2%
Kliniczna 1	80	148	3,6%	6,6%
Kliniczna 2	80	338	2,2%	4,2%
Kliniczna 3	80	577	2,6%	4,3%
Kliniczna 4	80	926	3,6%	5,1%

Granica oznaczenia ilościowego (LoQ) oraz granica wykrywalności (LoD)

Dolną granicę oznaczenia ilościowego i wykrywalności ustalono zgodnie z wytycznymi CLSI EP17-A2.⁸

LoQ

Wartość LoQ wyznaczono z celem dokładności na poziomie LoQ $\leq 35\%$ całkowitego błędu (model Westgard). Wartość LoQ dla oznaczania klozapiny wynosi 68 ng/ml.

LoD

LoD to najmniejsza ilość analitu, jaką można w wiarygodny sposób wykryć ($\geq 95\%$ wyników wyższych niż granica próbki ślepej). Wartość LoD dla testu do oznaczania klozapiny wynosi 39 ng/ml.

Zakres pomiarowy

Zakres pomiarowy dla oznaczania klozapiny wynosi 68–1500 ng/ml.

Swoistość

Metabolizm

Klozapina jest głównie metabolizowana w wątrobie przez CYP1A2 i w mniejszym stopniu przez CYP2D6 oraz CYP3A4. We krwi występują dwa główne metabolity: norklozapina i N-oksyd klozapiny, które wykazują odpowiednio niewielką aktywność i brak aktywności¹.

Swoistość dla poniższych metabolitów i badano w warunkach braku klozapiny i w obecności klozapiny w stężeniach 350 ng/l i 600 ng/l.

Metabolity klozapiny

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	% niepewność oznaczenia
N-oksyd klozapiny	250	2%
Norklozapina	800	2%

Substancje zakłócające oznaczenie

Badanie interferentów przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI EP7-A2.⁹ Nie zaobserwowano znaczącego błędu analizy w przypadku próbek zawierających następujące endogenne interferenty na podanych poziomach:

Substancja zakłócająca	Poziom	
Czynnik reumatoidalny	508 IU/ml	
Całkowity efekt macierzy białkowej	12,5 g/dl	125 g/l
Zakłócenia żółtaczkowe	18,18 mg/dl	310,88 µmol/l
Zakłócenia lipemiczne	2586 mg/dl	29 mmol/l
Hemolizat	1050 mg/dl	

Reaktywność krzyżowa

Swoistość dla poniższych substancji reagujących krzyżowo badano w warunkach braku klozapiny i w obecności klozapiny w stężeniach 350 ng/l i 600 ng/l.

Reaktywność krzyżową badano zgodnie z wytycznymi CLSI dotyczącymi interferencji.⁹⁻¹¹ Następujące związki miały mniej niż klinicznie istotne interferencje (tj. mniej niż 10% błędu w oznaczeniu klozapiny).

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	Związek	Badano w stęż. (ng/ml)
Acetaminofen	200 000	Acetazolamid	60 000
Kwas acetylosalicylowy	500 000	Albuterol	1 000
Alendronian sodu	1 000	Alfa-tokoferol	40 000
Alprazolam	2 000	Chlorowodorek amantadyny	10 000
Siarczan amikacyny	100 000	Dwuwodny chlorowodorek amiloridu	500
Amisulpryd	400	Amitryptylina	1 000
Bezytan amlpidyny	100	S (+)-amfetamina	1 000
Amoksapina	2 900	Amoksycylina	80 000
Arypiprazol	500	Kwas L-askorbinowy	60 000
Asenapina	500	Atomoksetyna	5 000
Sól wapniowa atorwastatyny	600	Baklofen	3 000
Benzatropina	400	Betametazon	100
Biotyna	300	Biperiden	100
Blonanseryna	100	Breksipirazol	1 000
Bromperydol	100	Budezonid	50
Bupropion	3 000	Buspiron	200

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	Związek	Badano w stęż. (ng/ml)
Kofeina	60 000	Węglan wapnia	300 000
Kanabidiol	100	Kanabinol	100
Karbamazepina	30 000	Kariprazyna	50
L-karnozyna	50 000	Cefaleksyna	200 000
Celekoksyb	1 000	Dichlorowodorek cetyryzyny	3 500
8-chloroteofilina	3 000	Chlorowodorek chlorpromazyny	2 500
Cymetydyna	20 000	Cyprofloksacyna	10 000
Bromowodorek citalopramu	750	Klindamycyna	50 000
Klonazepam	150	Klotiapina	500
Klotrymazol	50	Kodeina	2 000
Kortyzol	300	(-)-kotynina	2 000
Cyklosporyna A	9 000	Desloratadyna	600
Deswenlafaksyna	400	Dekstrometorfan	1 000
Diazepam	6 000	Chlorowodorek difenhydraminy	6 000
Sól sodowa diwalproeksu	50 000	Ester etylowy kwasu dokozaheksanowego	150 000

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	Związek	Badano w stęż. (ng/ml)
Donepezil	50 000	Chlorowodorek doksycykliny	35 000
Droperydol	100	D-seryna	100 000
Duloksetyna	200	Erytromycyna	60 000
Escitalopram	100	Eszopiklon	200
Etanol	10 000 000	Famotydyna	600
Fenofibrat	50 000	Fentanyl	600
Chlorowodorek fluoksetyny	4 000	Propionian flutykazonu	1
Fluwoksamina	2 000	Kwas foliowy	15
Furosemid	60 000	Galantamina	100
Siarczan gentamycyny	30 000	Gliburyd	2 000
Haloperydol	1 000	Sól sodowa heparyny	50 U/ml
Hydrochlorotiazyd	6 000	Hioscyna (bromowodorek skopolaminy)	100
Ibuprofen	500 000	lloperydol	10
Imipramina	700	Siarczan indynawiru	400
Laktuloza	10 000	Lamiwudyna	2 000
Lamotrygina	15 000	Lansoprazol	1 000
Dwuwodny lizynopryl	350	Węglan litu	250 000
Lorazepam	1 000	Lowastatyna	500
Loksapina	150	Lurazydon	100
Dichlorowodorek meklizyny	500	Metformina	40 000
Metotrymeprazyna	200	Chlorowodorek metylofenidatu	350
Chlorowodorek metoklopramidu	500	Winian metoprololu	5 000
Metronidazol	120 000	Midazolam	1 000
Milnacyprian	10 000	Mirtazapina	300
Furoinian mometazonu	50	Morfina	500
Naltrekson	50	Sól sodowa naproksenu	500 000
Nateglinid	20 000	Chlorowodorek nefazodonu	3 500
Kwas nikotynowy	20 000	Nordiazepam	5 000
Nortryptylina	1 000	Olanzapina	300
Omeprazol	6 000	Oksazepam	5 000
Okskarbazepina	35 000	Oksykodon	500

Związek	Badano w stęż. (ng/ml)	Związek	Badano w stęż. (ng/ml)
Paliperidon	60	Kwas pantotenowy	150
Paroksetyna	1 000	Penicylina V	6 000
Perazyna	1 000	Perlapina	150
Perfenazyna	100	Fenobarbital	50 000
Fentermina	500	Fenytoina	50 000
Pimozyd	20	Dichlorowodorek pipamperonu	400
Sól potasowa EDTA	1 000	Sól sodowa prawastatyny	150
Prednizolon	3 000	Pregabalina	5 000
Procyklidyna	1 000	Prometazyna	1 200
R,R-(-)-pseudoefedryna	10 000	S,S (+)-pseudoefedryna	10 000
Chlorowodorek pirydoksyny	100	Kwetiapina	500
Chinidyna	12 000	Raloksyfen	50
Ranitydyna	6 000	Retinol	4 000
Ryboflawina	200	Rifampicyna	65 000
Rysperydon	60	Sól wapniowa rosuwastatyny	50
Kwas salicylowy	500 000	Sarkozyna	1 000
Sertyndol	50	Chlorowodorek sertraliny	600
Symwastatyna	30	Benzoesan sodu	400 000
Fluorek sodu	150	Spirololaktone	600
Sulfametoksazol	400 000	Sulpiryd	50 000
Temazepam	5 000	Teofilina	40 000
Chlorowodorek tiaminy	50	Topiramata	10 000
Chlorowodorek trazodonu	6 000	Acetonid triamcynolonu	10
Triamteren	9 000	Triazolam	40
Kwas walproinowy	500 000	Chlorowodorek wankomycyny	100 000
Warenklina	50	Chlorowodorek wenlafaksyny	400
Witamina B12	50	Witamina D2	40
Witamina K1	50	Warfaryna	10 000
Zyprazydon	200	Hemiwinian zolpidemu	5 000
Zonisamid	40 000	Zopiklon	100
Zuklopentiksol	250		

Odzysk

Odzysk klozapiny oceniano w badaniu jakości precyzji dla 3 próbek kontrolnych i zestawu próbek klinicznych mierzonych zgodnie z wytycznymi EP05-A3. Odzysk procentowy wyznaczono, dzieląc zmierzone średnie stężenie każdej próbki przez oczekiwane stężenie klozapiny. Wartość procentowa odzysku mieściła się w przedziale od 97% do 116%.

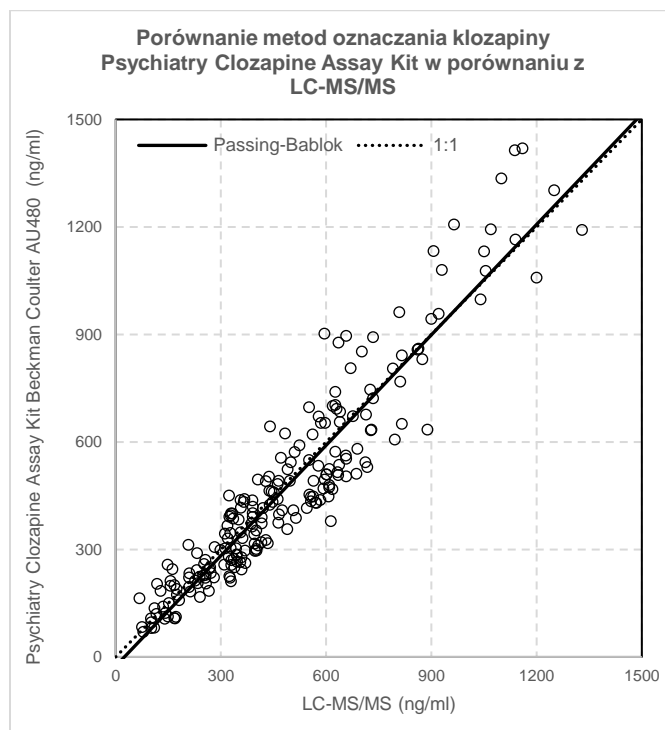
Liniowość

Liniowość oznaczania klozapiny zweryfikowano zgodnie z wytycznymi CLSI EP6-A.¹² Do pomiaru liniowości przygotowano jedenaście liniowych próbek ludzkiej surowicy fortyfikowanej klozapiną pokrywających cały zakres pomiarowy. Odchylenie od liniowości ($n = 5$) wynosiło $\leq 10\%$. Oznaczenie było liniowe w zakresie pomiarowym od 68 do 1500 ng/ml.

Porównanie metod

Wyniki oznaczania klozapiny porównano z zwalidowaną metodą LC-MS/MS zgodnie z wytycznymi CLSI EP09-A3.¹³ Analiza metodą regresji Deminga została przeprowadzona na 213 próbkach od pacjentów.








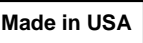
Statystyka regresji	
Oznaczenie klozapiny w porównaniu z LC-MS/MS	
Nachylenie	1,027
Punkt przecięcia	-25,5
Współczynnik korelacji (R)	0,9397
N	213
Zakres stężeń (LC-MS/MS)	68 - 1330



Literatura

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.

ZASTOSOWANE SYMBOLE

	Wyrób do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Numer katalogowy		Termin przydatności
	Kod partii		Ograniczenie temperatur
	Producent	Rx only	Wyłącznie do użytku z przepisu lekarza
 	Odczynnik 1 Odczynnik 2	 (N) x	Przed użyciem delikatnie odwrócić odczynniki (R1 i R2) N razy
	Oznaczenie CE		Oznaczenie Wielkiej Brytanii
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych		

Pomoc techniczna:

Kontakt z Centrum Obsługi Technicznej Klienta pod numerem 1-800-854-3633 (USA i Kanada).

W innych krajach należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

INFORMACJE DODATKOWE

Bardziej szczegółowe informacje na temat systemów AU można znaleźć w instrukcji obsługi odpowiedniego systemu. Ponieważ firma Beckman Coulter nie produkuje odczynnika ani nie przeprowadza kontroli jakości lub innych testów na poszczególnych seriach, firma Beckman Coulter nie może ponosić odpowiedzialności za jakość uzyskanych danych, które są spowodowane działaniem odczynnika, wszelkimi różnicami między seriami odczynnika lub zmianami w protokole wprowadzonymi przez producenta.

USZKODZENIA PODCZAS TRANSPORTU

W przypadku otrzymania uszkodzonego produktu należy powiadomić Centrum Wsparcia Klinicznego firmy Beckman Coulter.

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz znaki produktów i usług Beckman Coulter wymienione w niniejszym dokumencie są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.



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/

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Wielka Brytania

Sponsor z Australii
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australia

Sponsor z Nowej Zelandii
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nowa Zelandia

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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