



Psychiatry Olanzapine Assay Kit (Olanzapinanalyskit Psychiatry)

AVSEDD ANVÄNDNING

Endast på ordination

Psychiatry Olanzapine Assay Kit är avsett för kvantitativ mätning *in vitro* av olanzapin i humant serum med automatiserade analysinstrument för klinisk kemi. Mätningar som erhålls används för att övervaka patientföljsamhet vid behandling med olanzapin i syfte att säkerställa korrekt behandling.

SAMMANFATTNING OCH BESKRIVNING AV TESTET

Olanzapin 2-metyl-4-(4-metyl-1-piperazinyl)-10H-tieno[2,3-b][1,5]bensodiazepin är ett atypiskt antipsykotika i klassen tienobensodiazepin.¹ Det är en serotonin- och dopaminreceptorantagonist med antikolinergiska egenskaper indicerad för behandling av schizofreni och akut behandling av maniska perioder eller blandtillstånd som förknippas med bipolär sjukdom typ 1 (ges antingen för sig självt eller som komplement till valproat eller litium),¹ medan en injicerbar form är indicerad för behandling av akut agitation som förknippas med schizofreni och mani vid bipolär sjukdom typ 1.² Tillsammans med fluoxetin används olanzapin för behandling av depressiva perioder som förknippas med bipolär sjukdom typ 1 och även för behandling av behandlingsresistent depression.¹

Bristande läkemedelsföljsamhet hos patienter med allvarlig psykisk sjukdom är ett välkänt fenomen.³ Fastän läkemedelsföljsamhet är avgörande för ett framgångsrikt behandlingsresultat är följsamhet det som troligast inte blir korrekt utvärderat.^{4,5} Mätningar av olanzapin ger kliniker objektiv evidens på koncentrationer som kan relateras till patientens följsamhet.⁶

Olanzapinanalysen är en homogen analys för nanopartikelagglutination som används för detektering av olanzapin i humant serum. Den baseras på konkurrens mellan läkemedel och läkemedelskonjugat för bindning till läkemedelsspecifika antikroppar som är kovalent bundna till nanopartiklar. Partikelaggregeringens utsträckning kan följas med spektrofotometri i analysinstrument för klinisk kemi.

REAGENSER

Reagensmängden i kitet räcker till 100 tester.

Psychiatry Olanzapine Assay Kit REF C82915	Kvantitet x volym
Reagens 1 R1 Reaktionsbuffert som innehåller läkemedelskonjugat, protein och buffert	1 x 10,0 ml
Reagens 2 R2 Nanopartikelreagens som innehåller monoklonal antikropp bunden till nanopartiklar i en buffrad lösning	1 x 5,0 ml

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- För diagnostiska ändamål ska resultaten bedömas tillsammans med patientens anamnes, klinisk undersökning och andra fynd.
- Vidta de normala försiktighetsåtgärder som krävs vid hantering av alla laboratoriereagenser.
- Följ reagensens hanteringsanvisningar. Felaktig blandning av reagenser kan påverka analysens prestanda.
- Samtliga komponenter i olanzapinanalysen innehåller mindre än 0,1 % natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Spola påverkade områden med rikliga mängder vatten. Sök omedelbart läkarvård om reagensen förtärs eller kommit i kontakt med ögonen. Spola alltid med rikliga mängder vatten vid kassering av sådana reagenser, för att förhindra ansamling av azider.
- Säkerhetsdatabladet (SDB) finns tillgängligt på https://www.saladax.com/bci_applications/

HANTERING AV REAGENS

Reagenserna i olanzapinanalysen är färdiga att användas.

Blanda reagenserna (R1 och R2) genom att vända dem upp och ned försiktigt fem gånger. Undvik att det bildas bubblor. Placera dem därefter i analysinstrumentet.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara reagenserna svalt i 2-8 °C. Får ej frysas.

Vid förvaring och hantering enligt anvisningarna är öppnade reagenser stabila fram till utgångsdatumet på märkningen. Om reagenserna förvaras fel kan analysprestandan påverkas.

PROVINSAMLING OCH HANTERING

Serum krävs. Använd inte serumsepareringsrör.

Olanzapin tas på kvällen eller vid sänggående, vilket gör att en tolvtimmarskoncentration är ett praktiskt alternativ som har använts i flera studier.⁶⁻⁸ Olanzapin når steady state efter 7 dagar på samma dos.¹ För långvariga injektioner ska provet tas före nästa dos.⁶

Bered serum från helblod i rumstemperatur inom 8 timmar efter provtagning. Om helblod förvaras vid 2 - 8 °C ska serum beredas inom 3 dagar. Serumprover kan förvaras i rumstemperatur eller 2 - 8 °C. Serum kan förvaras i upp till 7 dagar före mätning. Frys (≤ -20 °C) vid längre förvaring. Undvik att frysa och tina prover upprepade gånger.

METOD

Analys

För att köra analysen ska du läsa det instrumentspecifika bladet och vidkommande användarhandbok till analysinstrumentet.

Material som tillhandahålls:

REF C82915 – Psychiatry Olanzapine Assay Kit

Material som krävs – tillhandahålls separat:

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Kalibrering

Utför en fullständig kalibrering med de fem kalibratorerna CAL, A, B, C, D och E från Calibrator Kit 2. Verifiera kalibreringen genom att testa den låga och genomsnittliga kontrollen i Control Kit 2.

Kalibreringsfrekvens - Kalibrering rekommenderas:

- efter byte av ett parti reagenskit,
- efter större underhåll av instrument,
- i enlighet med gängse kvalitetskontrollprocesser.

Kvalitetskontroll (QC)

Varje laboratorium bör fastställa sina egna QC-förfaranden för olanzapinanalyskitet. Alla kvalitetskontrolltester ska utföras i enlighet med lokala och statliga förordningar eller ackrediteringskrav. I enlighet med god laboratoriesed rekommenderas att minst två QC-koncentrationer testas varje dag som patientprov analyseras och varje gång kalibrering utförs. Se till att resultaten av kvalitetskontrollen uppfyller acceptanskriteriet innan du rapporterar patientresultat.

Spädning av prov

Prover som innehåller olanzapin i koncentrationer större än 114 ng/ml kan spädas med 1:2 (1 del prov plus två delar vatten) för att ge ett övre intervall på 342 ng/ml. I den instrumentspecifika bruksanvisningen finns ett automatiskt spädningsprotokoll (endast med kyvett) för spädning av olanzapinprov med vatten. Alternativt kan prover utanför intervallet spädas manuellt med 1:2 avjoniserat vatten och placeras i provställ för analys.

RESULTAT

Analysinstrumentet beräknar automatiskt koncentrationsresultatet från den icke-linjära kalibreringskurvan. Rapportera resultat i ng/ml och nmol/l. Konverteringsfaktorn från ng/ml är $3,20 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

Analysen ska endast användas tillsammans med andra kliniska fynd och laboratoriefynd och resultat från enbart detta test ska inte användas för att fatta beslut kring behandlingen.

Överväg att inhämta analysresultat innan du träffar patienten.

Om analysresultaten inte har kommit ännu, ska beslut om behandling baseras på bästa kliniska omdöme vid tiden då patienten utvärderas utifrån övriga kliniska fynd och laboratoriefynd.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Olanzapinanalysen har validerats för serum. Använd inte serumsepareringsrör.

Som för alla analyser där musantikroppar används finns risk för interferens med humana anti-musantikroppar (HAMA) i provet. Prov som innehåller sådana antikroppar kan potentiellt ge felaktiga olanzapinresultat som inte överensstämmer med patientens kliniska profil.

För prover som innehåller 20 ng/ml olanzapin kan tillsats av asenapin (500 ng/ml) eller donepezil (50 000 ng/ml) orsaka analysbias $\geq 35\%$. Förhöjda nivåer av olanzapin kan ses hos patienter som fått asenapin eller donepezil.

Förhöjda nivåer av olanzapin kan ses hos patienter där klozapin samadministreras. Patienter som tar klozapin ska inte testas med Olanzapine Assay Kit.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Behandlingsintervallet för olanzapin i serum är inte helt etablerat. Ett behandlingsintervall från 20 till 80 ng/ml har föreslagits för olanzapin.⁶ Uppmätta koncentrationer för följsamma patienter vid steady state förväntas vara inom analysens mätintervall. Bestämning av olanzapinkoncentration i blodet har rekommenderats på grund av stora variationer mellan patienter, oförutsägbar reaktion och vikten av följsamhet för framgångsrik behandling.⁶ Det kliniska tillståndets komplexitet, individuella skillnader i känslighet och samadministrerade läkemedel kan bidra till olika behov för att uppnå optimala koncentrationer av olanzapin i blodet. Användare ska undersöka överförbarheten av de förväntade värdena till sin egen patientpopulation och fastställa sitt eget referensintervall vid behov. För diagnostiska ändamål ska testfynden alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, klinisk undersökning och andra fynd. Kliniker ska noggrant övervaka patienterna under inledande behandling och dosjusteringar. Det kan bli nödvändigt att ta flera prover för att fastställa förväntad variation av optimala koncentrationer (vid steady state) för individuella patienter.

SPECIFIKA PRESTANDADATA

Nedan visas typiska prestandadata för olanzapinanalysen som erhållits i en Beckman Coulter AU480. Resultat som erhålls på enskilda laboratorier kan skilja sig från dessa data.

Precision

Precision och repeterbarhet verifierades genom hela mätintervallet enligt CLSI:s vägledningsdokument EP05-A3.⁹ Två Control Kit 2-kontroller och två olanzapinspikeade sammanvägningar (Serum 1, 2) samt två sammanvägningar av kliniska prover (Clinical 1, 2) testades.

Prov	N	Medelvärde (ng/ml)	Repeterbarhet	På laboratoriet
			CV	CV
Control 1	80	49	3,1 %	4,6 %
Control 2	80	106	1,7 %	1,9 %
Serum 1	80	48	2,9 %	3,7 %
Serum 2	80	101	1,5 %	2,4 %
Clinical 1	80	20	5,6 %	9,0 %
Clinical 2	80	76	2,4 %	3,7 %

Rapportgräns (LoQ) och detektionsgräns (LoD)

De lägre gränserna för rapportering och detektering etablerades med CLSI:s vägledningsdokument EP17-A2.¹⁰

LoQ

LoQ fastställdes med ett noggrannhetsmål vid LoQ på $\leq 35\%$ totalt fel (Westgard-modellen). LoQ för olanzapinanalysen är 22 ng/ml.

LoD

LoD är den lägsta analytmängden som kan detekteras tillförlitligt ($\geq 95\%$ av resultaten högre än blankgränsen). LoD för olanzapinanalysen är 18 ng/ml.

Mätintervall

Mätintervallet för olanzapinanalysen är 22 - 114 ng/ml.

Specificitet

Metabolism

Olanzapin metaboliseras framförallt i levern. Huvudmetaboliterna N-desmetyl-olanzapin och N-glukuronid är inaktiva vid cirkulerande koncentrationer och förekommer vid lägre koncentrationer än den överordnade sammansättningen,¹¹ och så gör även bimetaboliterna olanzapin-N-oxid and 2-hydroximetylolanzapin.¹² När följande metaboliter testades vid 80 ng/ml olanzapin var analysbias $\leq 18\%$. Detta ska inte medföra en kliniskt relevant bias med tanke på den låga koncentrationen av dessa bimetaboliter.¹¹

Förening	Testad vid (ng/ml)	Bias
N-desmetyl-olanzapin	50	4 %
Olanzapin-N-oxid	50	18 %
2-hydroximetylolanzapin	50	4 %

Interfererande ämnen

Interferenstester utfördes enligt CLSI:s vägledningsdokument EP7-A2.¹³ Ingen signifikant analysbias observerades från prover med följande endogena interferenser vid de angivna nivåerna:

Interferens	Nivå	
Reumatoid faktor	508 IU/ml	
Total proteinmatriseffekt	13,4 g/dl	134 g/l
Iktterisk interferens	21 mg/dl	359 μ mol/l
Lipemisk interferens	756 mg/dl	8,54 mmol/l
Hemolysat	1 050 mg/dl	

Korsreaktivitet

Specificitet för följande korsreagenser testades i frånvaro och närvaro av olanzapin vid 20 och 80 ng/ml.

Korsreaktivitet testades enligt CLSI:s vägledningsdokument EP7-A2.¹³ Följande sammansättningar hade ingen interferens med olanzapinanalysen: analysbias var $\leq 27\%$ vid 20 ng/ml olanzapin och $\leq 18\%$ vid 80 ng/ml olanzapin.

Förening	Testad vid (ng/ml)	Förening	Testad vid (ng/ml)
Acetaminofen	200 000	Acetazolamid	60 000
Acetylsalicylsyra	500 000	Salbutamol	1 000
Natriumalendronat-trihydrat	1 000	Alfa-tokoferol	40 000
Alprazolam	2 000	Amantadin-hydroklorid	10 000
Amikacinsulfat	100 000	Amiloridhydroklorid-dihydrat	500
Amisulprid	400	Amitriptylin	1 000
Amlodipinbesilat	100	Amoxapin	2 900
Amoxicillin	80 000	S (+)-amfetamin	1 000
Aripiprazol	500	Atomoxetin	5 000

Förening	Testad vid (ng/ml)	Förening	Testad vid (ng/ml)
Atorvastatinkalcium	600	Baklofen	3 000
Bensatropin	400	Betametason	100
Biotin	300	Biperiden	100
Blonanserin	100	Brexpiprazol	1 000
Bromperidol	100	Budesonid	50
Bupropion	3 000	Buspiron	200
Koffein	60 000	Kalciumkarbonat	300 000
Cannabidiol	100	Cannabinol	100
Karbamazepin	30 000	Kariprazin	50
Cefalexin	200 000	Celecoxib	1 000

Förening	Testad vid (ng/ml)	Förening	Testad vid (ng/ml)
Cetirizindihydroklorid	3 500	8-kloroteofyllin	3 000
Klorpromazin-hydroklorid	2 500	Cimetidin	20 000
Ciprofloxacin	10 000	Citalopram-hydrobromid	750
Klindamycin	50 000	Klonazepam	150
Clotiapin	500	Klotrimazol	50
Kodein	2 000	Kortisol	300
(-)-Kotinin	2 000	Cyklosporin A	9 000
Desloratadin	600	Desvenlafaxin	400
Dextrometorfan	1 000	Diazepam	6 000
Difenhydramin-hydroklorid	6 000	Divalproexnatrium	50 000
Dokosahexaensyra-etylexer	150 000	Doxycyklinklorid	35 000
Droperidol	100	Duloxetin	200
Erytromycin	60 000	Escitalopram	100
Eszopiklon	200	Etanol	4 000 000
Famotidin	600	Fenofibrat	50 000
Fentanyl	600	Fluoxetinhydroklorid	4 000
Flutikasonpropionat	1	Fluvoxamin	2 000
Folsyra	15	Furosemid	60 000
Galantamin	100	Gentamycinsulfat	30 000
Glibenklamid	2 000	Haloperidol	1 000
Heparinnatrium	50 U/ml	Hydroklortiazid	6 000
Hyoscine (Skopolaminhydrobromid)	100	Ibuprofen	500 000
Iloperidon	10	Imipramin	700
Indinavirsulfat	400	K ₂ EDTA	1 000
Laktulos	10 000	Lamivudin	2 000
Lamotrigin	15 000	Lansoprazol	1 000
L-askorbinsyra	60 000	L-karnosin	50 000
Lisinoprioldihydrat	350	Litiumkarbonat	250 000
Lorazepam	1 000	Lovastatin	500
Loxapin	150	Lurasidon	100
Meklizinhydroklorid	500	Metformin	40 000
Levomepromazin	200	Metylfenidat-hydroklorid	350
Metoklopramid-hydroklorid	500	Metoprololtartrat	5 000
Metronidazol	120 000	Midazolam	1 000
Milnacipran	10 000	Mirtazapin	300

Förening	Testad vid (ng/ml)	Förening	Testad vid (ng/ml)
Mometasonfuroat	50	Morfin	500
Naltrexon	50	Naproxennatrium	500 000
Nateglinid	20 000	Nefazodon-hydroklorid	3 500
Nikotinsyra	20 000	Nordiazepam	5 000
Nortriptylin	1 000	Omeprazol	6 000
Oxazepam	5 000	Oxkarbazepin	35 000
Oxykodon	500	Paliperidon	60
Pantotensyra	150	Paroxetin	1 000
Penicillin V	6 000	Perazin	1 000
Perlapin	150	Perfenazin	100
Fenobarbital	50 000	Fentermin	500
Fenytoin	50 000	Pimozid	20
Pipamperon-dihydroklorid	400	Pravastatinnatrium	150
Prednisolon	3 000	Pregabalin	5 000
Procyklidin	1 000	Prometazin	1 200
R,R-(-)-pseudoefedrin	10 000	S,S-(+)-pseudoefedrin	10 000
Pyridoxinhydroklorid	100	Kvetiapin	500
Kinidin	12 000	Raloxifen	50
Ranitidin	6 000	Retinol	4 000
Riboflavin	200	Rifampicin	65 000
Risperidon	60	Rosuvastatinkalcium	50
Salicylsyra	500 000	Sarkosin	1 000
D-Serin	100 000	Sertindol	50
Sertralinhydroklorid	600	Simvastatin	30
Natriumbensoat	400 000	Natriumfluorid	150
Spirolakton	600	Sulfametoxazol	400 000
Sulpirid	50 000	Temazepam	5 000
Teofyllin	40 000	Topiramat	10 000
Trazodonhydroklorid	6 000	Triamcinolon-acetonid	10
Triamteren	9 000	Triazolam	40
Valproinsyra	500 000	Vankomycin-hydroklorid	100 000
Venlafaxin-hydroklorid	400	Vitamin B12	50
Vitamin D2	40	Vitamin K1	50
Warfarin	10 000	Ziprasidon	200
Zolpidemhemitartrat	5 000	Zopiklon	100
Zonisamid	40 000	Zuklopentixol	250

Utbyte

Utbytet av olanzapin bedömdes i de 2 kontrollerna och två spikade serumsammanvägningar som uppmätta i precisionsstudien EP05-A3. Utbytesprocent fastställdes genom att dividera den uppmätta medelvärdeskoncentrationen i varje prov med den förväntade koncentrationen av ökad olanzapin. Utbytesprocenten sträckte sig från 90 till 105 %.

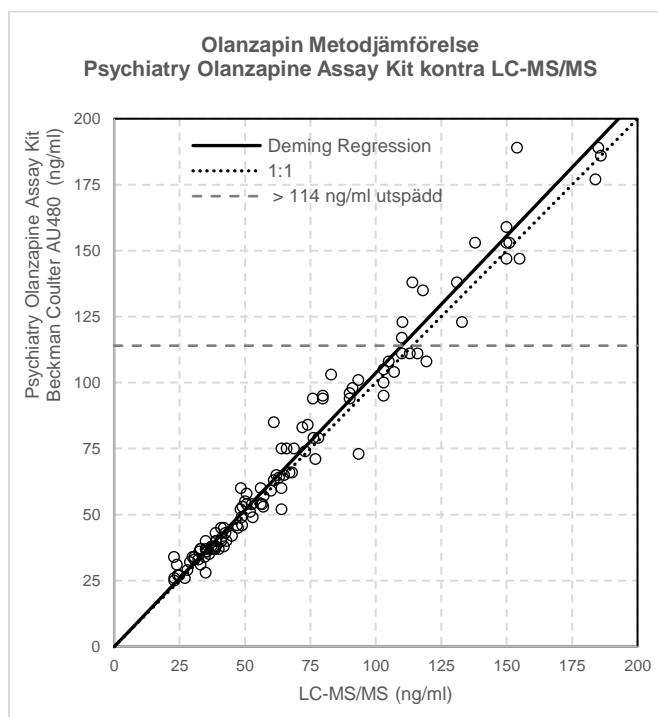
Linjäritet

Linjäriteten av olanzapinanalysen verifierades enligt CLSI:s vägledningsdokument EP6-A.¹⁴ Elva linjäritetsprover som täckte mätintervallet bereddades i humant serum som spikats med olanzapin. Analysen var linjär över mätintervallet från 22 till 114 ng/ml. Avvikelse från linjäritet (n=5) var $\leq 5\%$ i mätintervallet.

Metodjämförelse

Resultat från olanzapinanalysen jämfördes med en validerad LC-MS/MS enligt CLSI:s vägledningsdokument EP09-A3.¹⁵ Demings regressionsanalys utfördes med 113 patientprover. Patientprover över testintervallet för olanzapinanalyskitet späddes enligt beskrivningen under Spädning av prov. Resultat visas för ett parti.

Demings regressionsstatistik Psychiatry Olanzapine Assay kontra LC-MS/MS	
Lutning	1,038
Skärningspunkt	-0,1
Korrelationskoefficient (R)	0,98
N	113
Koncentrationsintervall (LC-MS/MS)	23 - 186















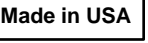


Referenser

1. Eli Lilly USA, LLC. Zyprexa® (olanzapine) Prescribing Information. Product Insert. 2017.
2. Lilly USA, LLC. Zyprexa® Relprevv™ (olanzapine). Prescribing information. Product Insert. 2017.
3. 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.
4. 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.
5. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. Patient Relat Outcome Meas. 2014;5:43-62.
6. Hienke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. Pharmacopsychiatry. 2018;51:9-62.
7. Taylor DM, Barnes TRE, Young AH. The Maudsley Prescribing Guidelines in Psychiatry. 13th ed. Great Britain: Wiley Blackwell; 2018.
8. Perry PJ, Lund BC, Sanger T, Beasley C. Olanzapine plasma concentrations and clinical response: acute phase results of the North American Olanzapine Trial. Journal of clinical psychopharmacology. 2001;21(1):14-20.
9. 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.

10. 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.
11. Kassahun K, Mattiuz E, Nyhart E, et al. Disposition and Biotransformation of the Antipsychotic Agent Olanzapine in Humans. Drug Metabolism and Disposition. 1997;25(1):81.
12. Spina E, de Leon J. Metabolic drug interactions with newer antipsychotics: a comparative review. Basic & clinical pharmacology & toxicology. 2007;100(1):4-22.
13. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
14. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
15. 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.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS

	<i>in vitro</i> diagnostisk produkt		Se bruksanvisningen
	Katalognummer		Används före
	Batchkod		Temperaturbegränsning
	Tillverkare	Rx only	Endast på ordination
 	Reagens 1 Reagens 2	 (N) x	Vänd försiktigt på reagenserna (R1 och R2) N gånger före användning
	CE-märkning		UKCA-märkning
	Auktoriserad representant i Schweiz		Auktoriserad EU-representant
	Tillverkad i USA		

För teknisk support:

Kontakta tekniskt supportcenter för kunder på 1-800-854-3633 (USA och Kanada).

I andra länder kontaktar du din lokala representant för Beckman Coulter.

YTTERLIGARE INFORMATION

För ytterligare information om AU-system, se vidkommande systemhandbok. Eftersom Beckman Coulter inte tillverkar reagensen eller utför kvalitetskontroller eller andra tester på enskilda partier, kan Beckman Coulter inte hållas ansvariga för kvaliteten på de uppgifter som erhålls till följd av reagensprestanda, eventuella skillnader mellan olika reagenspartier eller protokolländringar av tillverkaren.

FRAKTSKADOR

Meddela kliniskt supportcenter hos Beckman Coulter om produkten är skadad vid leverans.

Beckman Coulter, den utformade logotypen och produkt- och servicemärken tillhörande Beckman Coulter omnämnda häri är varumärken eller registrerade varumärken tillhörande Beckman Coulter, Inc. i USA och andra länder.



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/

Ansvarig person i Storbritannien:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien

Sponsor i Australien
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australien

Sponsor i Nya Zeeland
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nya Zeeland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.