



Psychiatry Quetiapine Assay Kit (Súprava Psychiatry kvetiapínového testu)

ÚČEL POUŽITIA

Len na predpis

Súprava Psychiatry Quetiapine Assay Kit je určená na *in vitro* kvantitatívne meranie kvetiapínu v ľudskom sére pomocou automatizovaných analyzátorov klinickej chémie. Získané merania sa používajú na monitorovanie dodržiavania liečby kvetiapínom pacientmi, aby sa zabezpečila vhodná liečba.

SÚHRN A VYSVETLENIE TESTU

Kvetiapín (2-[2-(4-dibenzo [b,f] [1,4]tiazepín-11-yl-1-piperaziny)-etoxy]-etanol je atypické antipsychotikum odvodené od dibenzotiazepínu, ktoré sa používa na liečbu schizofrénie, manických epizód spojených s bipolárnou poruchou I a depresívnych epizód spojených s bipolárnou poruchou.¹

Nedodržiavanie liečby je u pacientov so závažným duševným ochorením dobre známe.² Hoci je dodržiavanie medikamentózne liečby rozhodujúce pre úspešné výsledky liečby, je zároveň najmenej pravdepodobné, že sa bude presne hodnotiť.^{3,4} Meranie kvetiapínu poskytuje lekárom objektívny dôkaz o koncentráciách, ktoré môžu súvisieť s dodržiavaním požiadaviek pacientom.⁵

Test na kvetiapín je homogénny aglutinačný test s dvoma činidlami na nanočastice, ktorý sa používa na detekciu kvetiapínu v ľudskom sére. Je založený na konkurencii medzi liečivom a konjugátmi s liečivom o väzbu na protilátky špecifické pre liečivo kovalentne naviazané na nanočastice. Rozsah agregácie častíc možno sledovať spektrofotometricky na analyzátoroch klinickej chémie.

ČINIDLÁ

Súprava obsahuje dostatočné množstvo činidla na 100 testov.

Psychiatry Quetiapine Assay Kit REF C82917	Množstvo x objem
Činidlo 1 R1 Reakčný tlmivý roztok, ktorý obsahuje konjugát s liečivom, proteín a tlmivý roztok	1 x 10,0 ml
Činidlo 2 R2 Činidlo s nanočasticami, ktoré obsahuje monoklonálnu protilátku naviazanú na nanočastice v tlmivom roztoku	1 x 5,0 ml

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Na diagnostické účely by sa výsledky mali vždy posudzovať s anamnézou, klinickým vyšetrením a ďalšími nálezmi pacienta.
- Dodržiavajte bežné bezpečnostné opatrenia potrebné na manipuláciu so všetkými laboratórnymi činidlami.
- Dodržiavajte pokyny na manipuláciu s činidlom. Nesprávne miešanie činidiel môže ovplyvniť výkon testu.
- Všetky zložky testu na kvetiapín obsahujú menej ako 0,1 % azidu sodného. Zabráňte styku s pokožkou a sliznicami. Zasiahnuté plochy opláchnite veľkým množstvom vody. Pri požití činidiel alebo pri kontakte s očami okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pri likvidácii takýchto činidiel ich vždy spláchnite veľkým množstvom vody, aby nedochádzalo k hromadeniu azidov.
- Karta bezpečnostných údajov (KBÚ) je k dispozícii na adrese https://www.saladax.com/bci_applications/

MANIPULÁCIA S ČINIDLOM

Reagencie na analýzu kvetiapínu sú pripravené na použitie.

Päťkrát jemne premiešajte činidlá (R1 a R2), aby sa nevytvorili bubliny, a potom ich umiestnite na analyzátor.

SKLADOVANIE A STABILITA

Činidlá skladujte v chlade pri teplote 2–8°C. Neuchovávajte v mrazničke.

Ak sa neotvorené činidlá skladujú a manipuluje sa s nimi podľa pokynov, sú stabilné až do dátumu expirácie uvedeného na etikete. Nesprávne skladovanie činidiel môže ovplyvniť výkonnosť testu.

ODBER VZORIEK A MANIPULÁCIA S NIMI

Vyžaduje sa sérum. Nepoužívajte separačné skúmavky na sérum.

Rovnovážna vzorka alebo vzorka C_{\min} pri testovaní antipsychotík sa odporúčajú vzorky v rovnovážnom stave.⁵ Po týždni liečby rovnakou dávkou odoberte vzorky pred ďalšou dávkou.⁶

Sérum pripravte do 3 dní od odberu krvi. Vzorky krvi a séra sa môžu skladovať pri izbovej teplote alebo pri teplote 2 – 8 °C. Sérum pred meraním skladujte maximálne 7 dní. Pre dlhšie skladovanie zmrazte (≤ -20 °C). Vyhnite sa opakovanému zmrazovaniu a rozmrazovaniu vzoriek.

POSTUP

Test

Ak chcete vykonať test, pozrite si aplikačný list konkrétneho prístroja a príslušnú príručku pre obsluhu analyzátora.

Dodávané materiály:

REF C82917 – Psychiatry Quetiapine Assay Kit

Požadované materiály – poskytované samostatne:

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Kalibrácia

Vykonajte úplnú kalibráciu pomocou šiestich kalibrátorov v súprave Calibrator Kit 2. Kalibráciu overte otestovaním nízkych, stredných a vysokých kontrol v súprave Control Kit 2.

Frekvencia kalibrácie – kalibrácia sa odporúča:

- po výmene šarže súpravy činidiel,
- po vykonaní hlavnej údržby prístroja,
- podľa potreby v súlade s postupmi kontroly kvality.

Kontrola kvality

Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastné postupy kontroly kvality pre testovaciu súpravu na kvetiapín. Všetky požiadavky na kontrolu kvality a testovanie by sa mali vykonávať v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo federálnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami. Správna laboratórna prax odporúča, aby sa každý deň, keď sa merajú vzorky pacientov, a pri každej kalibrácii testovali aspoň dve koncentrácie QC. Pred nahlásením výsledkov pacienta sa uistite, že výsledky kontroly kvality spĺňajú kritériá akceptovateľnosti.

Postup riedenia vzoriek

Vzorky obsahujúce kvetiapín v koncentráciách vyšších ako 700 ng/ml sa môžu riediť v pomere 1:2 (1 diel vzorky plus dva diely vody), čím sa získa horný rozsah 2 100 ng/ml. Protokol automatického riedenia vzoriek kvetiapínu vodou (iba kvetou) nájdete v návode na obsluhu konkrétneho prístroja. Vzorky, ktoré sú mimo rozsahu, možno prípadne manuálne zriediť deionizovanou vodou v pomere 1:2 alebo 1:3 a umiestniť do stojana na vzorky na analýzu.

VÝSLEDKY

Výsledok koncentrácie analyzátor automaticky vypočíta z nelineárnej kalibračnej krivky. Výsledky uvádzajte v ng/ml alebo nmol/l. Konverzný faktor z ng/ml je $2,61 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

Tento test by sa mal používať len v spojení s ďalšími klinickými a laboratórnymi nálezmi a samotné výsledky tohto testu by sa nemali používať na rozhodovanie o liečbe.

Zvážte získanie výsledkov testov pred konzultáciou s pacientom.

Ak výsledky testov ešte nie sú k dispozícii, rozhodnutia o liečbe by mali byť založené na najlepšom klinickom úsudku v čase hodnotenia pacienta na základe iných klinických a laboratórných nálezov.

OBMEDZENIA POSTUPU

Test na kvetiapín bol validovaný pre sérum. Nepoužívajte separačné skúmavky na sérum.

Tak ako pri každom teste využívajúcom myšie protilátky existuje možnosť interferencie s ľudskými protilátkami proti myšiam (HAMA) vo vzorke. Vzorky obsahujúce takéto protilátky môžu potenciálne poskytnúť chybné výsledky kvetiapínu, ktoré sú v rozpore s klinickým profilom pacienta.

V prípade vzoriek obsahujúcich 100 ng/ml kvetiapínu spôsobilo pridanie amoxapínu (500 ng/ml), klotiapínu (100 ng/ml), loxapínu (150 ng/ml) alebo zolpidemu (5 000) odchýlky testu $\geq 19\%$. Zvýšené hladiny kvetiapínu sa môžu vyskytnúť u pacientov, ktorým sa podáva amoxapín, klotiapín, loxapín alebo zolpidem.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Terapeutické rozmedzie pre kvetiapín v sére nie je úplne stanovené. Pre olanzapín bolo navrhnuté terapeutické rozmedzie od 100 do 500 ng/ml.⁵ Očakáva sa, že namerané koncentrácie u pacientov v stabilnom stave dodržiavajúcich liečbu budú v meracom rozsahu testu. Terapeutické monitorovanie kvetiapínu sa odporúča z dôvodu vysokej variability medzi pacientmi, nepredvídateľnej odpovede a dôležitosti dodržiavania liečby pre jej úspešnosť.⁵ Komplexnosť klinického stavu, individuálne rozdiely v citlivosti a súčasne podávané lieky môžu prispievať k rôznym požiadavkám na optimálne hladiny kvetiapínu v krvi. Používatelia by mali preskúmať prenosnosť očakávaných hodnôt na vlastnú populáciu pacientov, a v prípade potreby určiť vlastné referenčné rozpätie. Na diagnostické účely sa výsledky testu majú vždy hodnotiť v spojení s anamnézou pacienta, s klinickými vyšetreniami a ďalšími nálezmi. Lekári by mali starostlivo sledovať pacientov počas začatia liečby a úpravy dávky. Na určenie očakávaných odchýlok optimálnych (ustálených) koncentrácií pre jednotlivých pacientov môže byť potrebné získať viacero vzoriek.

ŠPECIFICKÉ ÚDAJE ÚČINNOSTI

Typické údaje o výkonnosti testu na kvetiapín získané na prístroji Beckman Coulter AU480 sú uvedené nižšie. Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu od týchto údajov líšiť.

Presnosť

Presnosť a opakovateľnosť v rámci laboratória boli overené v celom rozsahu merania podľa usmernenia CLSI EP05-A3.⁷ Testovali sa tri súbory Control Kit 2, dva celkové súbory s kvetiapínom (Sérum 1, 2) a dva súbory klinických vzoriek (Klinická 1, 2).

Vzorka	N	Priemer (ng/ml)	Opakovateľnosť	V rámci laboratória
			CV	CV
Kontrola 1	80	59	3,4%	7,4%
Kontrola 2	80	317	1,3%	3,7%
Kontrola 3	80	574	1,5%	3,7%
Sérum 1	80	51	3,0%	7,9%
Sérum 2	80	1002	1,6%	4,6%
Klinická 1	80	91	2,3%	5,6%
Klinická 2	80	506	1,7%	3,5%

Limit kvantifikácie (LoQ) a limit detekcie (LoD)

Dolné hranice kvantifikácie a detekcie boli stanovené pomocou usmernenia CLSI EP17-A2.⁸

LoQ

LoQ sa stanovila s cieľom presnosti pri $LoQ \leq 35\%$ celkovej chyby (Westgardov model). LoQ testu na kvetiapín je 22 ng/ml.

LoD

LoD je najnižšie množstvo analytu, ktoré možno spoľahlivo zistiť ($\geq 95\%$ výsledkov väčších ako limit slepého pokusu). LoD testu na kvetiapín je 10 ng/ml.

Rozsah merania

Rozsah merania testu na kvetiapín je 34 – 700 ng/ml.

Špecifickosť

Metabolizmus

Kvetiapín sa vo veľkej miere metabolizuje v pečeni. Metabolické cesty kvetiapínu zahŕňajú sulfoxidáciu (kvetiapín sulfoxid), N-dealkyláciu (N-desalkylkvetiapín, O-desalkylkvetiapín) a 7-hydroxyláciu (7-hydroxykvetiapín).⁹ N-desalkylkvetiapín, známy aj ako nor-kvetiapín, je hlavný aktívny metabolit kvetiapínu.¹⁰ Norkvetiapín sa ďalej metabolizuje na N-desalkylkvetiapín sulfoxid, 7-hydroxy-N-desalkylkvetiapín a neidentifikovanú molekulu. Metabolit 7-hydroxy-N-desalkylkvetiapín má tiež farmakologickú aktivitu.¹¹

Interferujúce látky

Testovanie interferentov sa vykonalo podľa usmernenia CLSI EP7-A2.¹² Pri vzorkách s nasledujúcimi endogénnymi interferujúcimi látkami v daných hladinách sa nepozorovalo žiadne významné skreslenie testu:

Interferujúca látka	Úroveň	
Reumatoidný faktor	508 IU/mL	
Celkový účinok proteínovej matrice	12,7 g/dl	127 g/l
Ikterické rušenie	18,32 mg/dl	313 µmol/l
Lipemická interferencia	662 mg/dl	7,5 mmol/l
Hemolyzát	210 mg/dl	

Skrížená reaktivita

V neprítomnosti a prítomnosti kvetiapínu v koncentráciách 100 a 500 ng/ml sa testovala špecifickosť pre nasledujúce skrížené reaktanty.

Skrížená reaktivita sa testovala podľa usmernenia CLSI EP7-A2.¹² Nasledujúce zlúčeniny neinterferovali s testom na kvetiapín: odchýlka testu bola ≤ 8%.

Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)	Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)
Acetaminofén	200 000	Acetazolamid	60 000
Kyselina acetylsalicilová	500 000	Albuterol	1 000
Alendronát sodný	1 000	Alfa – tokoferol	40 000
Alprazolam	2 000	Amantadín hydrochlorid	10 000
Amikacín sulfát	100 000	Amilorid HCl dihydrát	500
Amisulprid	400	Amitriptylín	1 000
Amlodipíniumbesilát	100	S (+)-amfetamín	1 000
Amoxicilín	80 000	Aripiprazol	500
Kyselina L-askorbová	60 000	Azenapín	500
Atomoxetín	5 000	Vápnik atorvastatínu	600
Baklofén	3 000	Benzotropín	400
Betametazón	100	Biotín	300
Biperiden	100	Blonanserín	100
Brexipiprazol	1 000	Bromperidol	100
Budezonid	50	Bupropión	3 000
Buspirón	200	Kofeín	60 000
Uhlíčan vápenatý	300 000	Kanabidiol	100
Kanabinol	100	Karbamazepín	30 000
Kariprazín	50	L-karnozín	50 000
Cefalexín	200 000	Celecoxib	1 000
Cetirizín dihydrochlorid	3 500	8-chlórtéofylín	3 000
Chlórpromazín HCl	2 500	Cimetidín	20 000

Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)	Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)
Ciprofloxacín	10 000	Citalopram HBr	750
Klindamycín	50 000	Klonazepam	150
Klotrimazol	50	Klozapín	1 000
Kodeín	2 000	Kortizol	300
(-)-kotinín	2 000	Cyklosporín A	9 000
Desloratadín	600	Desvenlafaxín	400
Dextro-metorfán	1 000	Diazepam	6 000
Difenhydramín HCl	6 000	Divalproex sodný	50 000
Etylester kyseliny dokozahexaénovej	150 000	Donepezil	50 000
Doxycyklín HCl	35 000	Droperidol	100
D-serín	100 000	Duloxetín	200
Erytromycín	60 000	Escitalopram	100
Eszopiclone	200	Etanol	4 000 000
Famotidín	600	Fenofibrát	50 000
Fentanyl	600	Fluoxetín HCl	4 000
Flutikason-propionát	1	Fluvoxamín	2 000
Kyselina listová	15	Furosemid	60 000
Galantamín	100	Gentamicín sulfát	30 000
Glyburid	2 000	Haloperidol	1 000
Sodná soľ heparínu	50 U/ml	Hydro-chlorotiazid	6 000
Hyoscín (skopolamín HBr)	100	Ibuprofén	500 000
Iloperidón	10	Imipramín	700

Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)	Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)
Indinavir sulfát	400	Laktulóza	10 000
Lamivudín	2000	Lamotrigín	15 000
Lansoprazol	1 000	Dihydrát lisinoprilu	350
Uhlíčan lítny	250 000	Lorazepam	1 000
Lovastatín	500	Lurasidón	100
Meklizín dihydrochlorid	500	Metformín	40 000
Metotrimeprazín	200	Metylfenidát HCl	350
Metoklopramid HCl	500	Metoprolol tartrát	5 000
Metronidazol	120 000	Midazolam	1 000
Milnacipran	10 000	Mirtazapín	300
Mometazónfuroát	50	Morfín	500
Naltrexón	50	Sodná soľ naproxénu	500 000
Nateglinid	20 000	Nefazodón HCl	3 500
Kyselina nikotínová	20 000	Nordiazepam	5 000
Nortriptylín	1 000	Olanzapín	300
Omeprazol	6 000	Oxazepam	5 000
Oxkarbazepín	35 000	Oxykodón	500
Paliperidón	60	Kyselina pantoténová	150
Paroxetín	1 000	Penicilín V	6 000
Perazín	1 000	Perlapín	150
Perfenazín	100	Fenobarbital	50 000
Fentermín	500	Fenytóin	50 000
Pimozid	20	Pipamperón dihydrochlorid	400
EDTA draselná	1000	Pravastatín sodný	150

Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)	Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)
Prednizolón	3 000	Pregabalín	5 000
Procyklidín	1 000	Prometazín	1 200
R,R-(-)-pseudoefedrín	10 000	S,S-(+)-pseudoefedrín	10 000
Pyridoxín HCl	100	Chinidín	12 000
Raloxifén	50	Ranitidín	6 000
Retinol	4 000	Riboflavín	200
Rifampicín	65 000	Risperidón	60
Rosuvastatín vápenatý	50	Kyselina salicylová	500 000
Sarkozín	1 000	Sertindol	50
Hydrochlorid sertralínu	600	Simvastatín	30
Benzoan sodný	400 000	Fluorid sodný	150
Spirolaktón	600	Sulfametoxazol	400 000
Sulpirid	50 000	Temazepam	5 000
Teofylín	40 000	Tiamín HCl	50
Topiramát	10 000	Trazodón HCl	6 000
Triamcinolon acetonid	10	Triamterén	9 000
Triazolam	40	Kyselina valproová	500 000
Vankomycín HCl	100 000	Vareniklín	50
Venlafaxín HCl	400	Vitamín B12	50
Vitamín D2	40	Vitamín K1	50
Warfarín	10 000	Ziprasidón	200
Zonisamid	40 000	Zopiklón	100
Zuklopentixol	250		

Výťažnosť

Výťažnosť celkového kvetiapínu sa hodnotila v 3 kontrolných roztokoch, dvoch vzorkách séra a dvoch klinických súboroch meraných v rámci štúdie presnosti EP05-A3. Percento výťažnosti sa určilo vydelením priemernej nameranej koncentrácie každej vzorky očakávanou koncentráciou kvetiapínu. Priemerné percento výťažnosti sa pohybovalo od 78 % do 105 %.

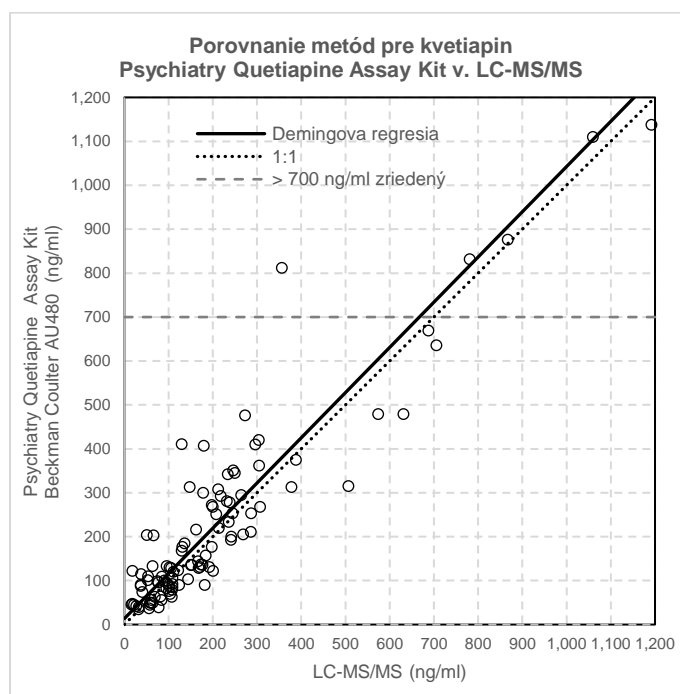
Linearita

Linearita testu na kvetiapín bola overená podľa usmernenia CLSI EP6-A.¹³ Pripravilo sa jedenásť vzoriek linearity pokrývajúcich rozsah merania v ľudskom sére s prímiesou kvetiapínu. Odchýlka od linearity (n = 5) bola ≤ 12 %. Test bol lineárny v celom meracom rozsahu od 34 do 700 ng/ml.

Porovnanie metód

Výsledky kvetiapínového testu boli porovnané s validovaným LC-MS/MS podľa usmernenia CLSI EP09-A3.¹⁴ Demingova regresná analýza bola vykonaná so 103 vzorkami pacientov. Vzorky pacientov nad testovacím rozsahom súpravy na analýzu kvetiapínu sa riedili podľa opisu v časti Postup riedenia vzoriek. Výsledky sú uvedené pre jednu šaržu.













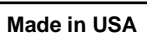
Demingova regresná štatistika Psychiatry Quetiapine Assay v. LC-MS/MS	
Sklon	1,03
Priesečník	13,55
Korelačný koeficient (R)	0,92
N	103
Koncentračný rozsah (LC-MS/MS)	16 – 1 192 ng/ml



Literatúra

1. AstraZeneca. Seroquel (Quetiapine Fumarate) Prescribing Information. 2017.
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. Grimm SW, Richtand NM, Winter HR, Stams KR, Reece SB. Effects of cytochrome P450 3A modulators ketoconazole and carbamazepine on quetiapine pharmacokinetics. *Br J Clin Pharmacol.* 2006;61(1):58-69.
10. Lopez-Munoz F, Alamo C. Active metabolites as antidepressant drugs: the role of norquetiapine in the mechanism of action of quetiapine in the treatment of mood disorders. *Front Psychiatry.* 2013;4:102.
11. Bakken GV, Molden E, Knutsen K, Lunder N, Hermann M. Metabolism of the active metabolite of quetiapine, N-desalkylquetiapine in vitro. *Drug Metab Dispos.* 2012;40(9):1778-1784.
12. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
13. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
14. 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.

POUŽITÉ SYMBOLY

	In vitro diagnostická pomôcka		Prečítajte si návod na použitie
	Katalógové číslo		Spotrebovať do
	Kód šarže		Obmedzenie teploty
	Výrobca	Rx only	Na použitie len na základe predpisu.
 	Činidlo 1 Činidlo 2	 (N) x	Pred použitím jemne prevráťte činidlá (R1 a R2) N-krát
	Značka CE		Značka UK
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Vyrobené v USA		

Technická pomoc:

Obráťte sa na Centrum technickej podpory zákazníkov na čísle 1-800-854-3633 (USA a Kanada).

V ostatných krajinách sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Podrobnejšie informácie o systémoch AU nájdete v príslušnej príručke k systému. Keďže spoločnosť Beckman Coulter nevyrába činidlo ani nevykonáva kontrolu kvality alebo iné testy jednotlivých šarží, spoločnosť Beckman Coulter nemôže byť zodpovedná za kvalitu získaných údajov, ktoré sú spôsobené fungovaním činidla, akýmikoľvek odchýlkami medzi jednotlivými šaržami činidla alebo zmenami protokolu zo strany výrobcu.

POŠKODENIE PRI PREPRAVE

Ak tento výrobok dostanete poškodený, oznámte to svojmu centru klinickej podpory spoločnosti Beckman Coulter.

Beckman Coulter, štylizované logo a značky produktov a služieb Beckman Coulter uvedené v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v Spojených štátoch amerických a iných krajinách.



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/

Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Spojené kráľovstvo

Austrálsky zadávateľ
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Austrália

Novozélandský zadávateľ
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nový Zéland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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