

Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit (Psychiatry összaripiprazol-vizsgálati készlet)

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Vényköteles

A Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit az összaripiprazol (aripiprazol és dehidro-aripiprazol) humán szérumban, automatizált klinikai kémiai analizátorok segítségével történő *in vitro* kvantitatív mérésére szolgál. A kapott mérési eredmények a beteg aripiprazolterápiához való adherenciájának ellenőrzésére szolgálnak, melynek célja a megfelelő kezelés biztosításának elősegítése.

A VIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS MAGYARÁZATA

Az aripiprazol (7-[4-[4-(2,3-diklór-fenil)-1-piperazinil]-butoxi]-3,4-di-hidrokarbosztiril) egy kinolonszármazék; atipikus antipszichotikus szer. Részleges agonista hatást fejt ki a D2 dopaminreceptorokon és az 5-HT1A szerotoninreceptorokon, valamint erős antagonist hatást fejt ki az 5-HT2A szerotoninreceptorokon.^{1,2} A szájon át szedhető gyógyszer a skizofrénia kezelésére, a bipoláris zavarhoz kapcsolódó mániás és vegyes epizódok akut kezelésére, a major depressziós zavar kiegészítő kezelésére, az autizmussal összefüggő ingerlékenység, valamint a Tourette-szindróma kezelésére javallt. Az injekció a skizofréniahoz vagy bipoláris zavar mániás epizódjaihoz kapcsolódó agitáció kezelésére javallt. Az aripiprazol fő metabolitja a dehidro-aripiprazol, amely gyógyszerészetileg is aktív.¹ Az aripiprazol terápiás hatása az aripiprazolnak és az aktív metabolitnak (dehidro-aripiprazolnak) való teljes expozíció eredménye.³ Az összaripiprazol-vizsgálat az aktív aripiprazol (aripiprazol és dehidro-aripiprazol) összmenyiségét méri a betegszérumban.

A gyógyszeres kezelés be nem tartása jól ismert jelenség a súlyos mentális betegségekben szenvedőknél.⁴ Míg a gyógyszeres kezelés betartása kritikus fontosságú a sikeres kezelési eredményekhez, az adherencia a legtöbb esetben nem értékelhető pontosan.^{5,6} Az összaripiprazol szintjének mérése objektív bizonyítékkal szolgál a klinikusok számára azokról a koncentrációkról, amelyek kapcsolódhatnak a beteg adherenciájához.⁷

Az összaripiprazol-vizsgálat egy homogén, kétreagenses nanorészecske-agglutinációs vizsgálat, amely az aripiprazol összmenyiségének humán szérumban 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 Total Aripiprazole Assay Kit REF C82913	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.

- Az összaripirazol-vizsgálat 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 reagensek lenyelése vagy szembe kerülése esetén azonnal forduljon orvoshoz. Az azid felhalmozódásának elkerülése érdekében ártalmatlanításkor mindig öblítse le bőséges vízzel ezeket a reagenseket.
- A biztonsági adatlap (SDS) a következő címen érhető el: https://www.saladax.com/bci_applications/

A REAGENSEK KEZELÉSE

Az összaripirazol-vizsgálatban 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 szükséges. Ne használjon szérumleválasztó csöveket.

Antipszichotikumok teszteléséhez a legalacsonyabb (trough) vagy C_{min} koncentrációértékű, egyensúlyi állapotú minták használata javasolt.⁶ A mintát kéthetes, azonos dózissal történő kezelés után kell levenni, a következő dózis alkalmazása előtt.⁸ Hosszú hatású injekció esetén a következő dózis előtt kell levenni a mintát.⁷

A szérumot a vérvételt követő 3 napon belül elő kell készíteni. A vér- és szérumminták szobahőmérsékleten vagy 2 és 8 °C között tárolhatók. A szérumot 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 C82913 – Psychiatry Total Aripiprazole 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 kalibrálószert. A kalibrálás ellenőrzéséhez tesztelje a Control Kit 2 készletben található alacsony, közepes és magas kontrollt.

Kalibrálás gyakorisága - Ajánlott kalibrálást végezni:

- 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 az összaripirazol-vizsgálatra 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 analízator automatikusan kiszámítja a koncentráció eredményét a nemlineáris kalibrációs görbe alapján. Az eredményeket ng/ml-ben vagy nmol/l-ben adja meg. A ng/ml-ből való átváltási tényező $2,23 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

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

Az összaripirazol-vizsgálatot szérummal való használatra hagyták jóvá. Ne használjon szérumleválasztó 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 az aripirazol összmennyiségére vonatkozóan, amelyek nincsenek összhangban a beteg klinikai profiljával.

A 150 és 500 ng/ml összaripirazolt tartalmazó mintáknál 50 ng/ml kariprazin 164%-os, illetve 71%-os vizsgálati torzítást eredményezett. Kariprazint kapó betegeknek az aripirazol emelkedett szintje fordulhat elő.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

A szérumban található összaripirazol terápiás tartománya nem teljesen ismert. Az aripirazol plusz dehidro-aripirazolra vonatkozóan 150–500 ng/ml a javasolt terápiás tartomány.⁷ Adherens betegeknek egyensúlyi állapotban várhatóan a vizsgálat mérési tartományába esnek a mért koncentrációk. Az összaripirazol terápiás gyógyszer-szint-monitorozása a betegek közötti nagyfokú variabilitás, a kiszámíthatatlan válaszreakció, valamint az adherenciának a sikeres terápiában betöltött szerepe miatt ajánlott.⁷ A klinikai állapot összetettsége, az egyéni érzékenységbeli különbségek és az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek hozzájárulhatnak a vér optimális összaripirazol-szintjére 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 (egyensúlyi állapotban) optimális koncentrációktól való várható eltérés egyes betegeknek történő meghatározásához.

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYADATOK

Az alábbiakban az összaripirazol-vizsgálat Beckman Coulter AU480 analízatoron 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 EP5-A3 CLSI-irányelv szerint igazoltuk.⁹ Három Control Kit 2 készletből származó kontrollt (1., 2., 3. kontroll), két, a klinikai mintákban található metabolitaránynak megfelelően aripirazollal és dehidro-aripirazollal egyaránt adalékolt egyesített szérumot (1., 2. szérum), valamint két egyesített klinikai mintát (1., 2. klinikai) teszteltünk.

Minta	N	Középpérték (ng/ml)	Megismételhetőség	Laboratóriumon belül
			CV	CV
1. kontroll	80	49	6,5%	8,3%
2. kontroll	80	198	2,3%	4,0%
3. kontroll	80	682	2,2%	3,9%
1. szérum	80	45	6,5%	9,5%
2. szérum	80	959	2,6%	4,3%
1. klinikai	80	150	3,5%	4,1%
2. klinikai	80	503	2,6%	4,1%

Meghatározási határérték (LoQ) és kimutatási határérték (LoD)

Az alsó meghatározási és kimutatási határérték meghatározása az EP17-A2 CLSI-irányelv alapján történt.¹⁰

LoQ

Az LoQ meghatározásakor $\leq 35\%$ -os teljes hibaérték volt a pontossági cél az LoQ-nál (Westgard-modell). Az összaripirazol-vizsgálat LoQ értéke 45 ng/ml.

LoD

Az LoD az a legkisebb analitmennyiség, amely megbízhatóan kimutatható (az eredmények $\geq 95\%$ -a nagyobb, mint a vakpróba határértéke). Az összaripirazol-vizsgálat LoD értéke 22 ng/ml.

Mérési tartomány

Az összaripirazol-vizsgálat mérési tartománya: 45–1000 ng/ml.

Specifitás

Metabolizmus

Az aripirazolt a CYP3A4 és a CYP2D6 enzim metabolizálja a májban. A fő metabolit, a dehidro-aripirazol farmakológiai aktivitást is mutat.^{1,3} Koncentrációja egyensúlyi állapotban a kiindulási gyógyszer $\sim 40\%$ -a.¹ A másik fő metabolit, az N-dealkilezés savas terméke (OPC-3373) szintén megtalálható a szérumban. Egy másik kisebb metabolit (DCPP) a kiindulási gyógyszer $< 20\%$ -ában található meg.

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Torzítás
3,4-dihidro-7-(3'-karboxi)-propoxi-2(1H)-kinolinon (OPC-3373)	475	3%
1-(2,3-diklór-fenil)-piperazin (DCPP)	50	6%

Szerkezetileg kapcsolódó

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Torzítás
Brexipirazol	1000	3%

Interferáló anyagok

Az interferáló tényezők tesztelése az EP7-A2 CLSI-irányelv szerint történt.¹¹ 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	10,8 g/dl	108 g/l
Icterus okozta interferencia	18.5 mg/dl	315 μ mol/l
Lipémia okozta interferencia	614 mg/dl	6,95 mmol/l
Hemolizátum	210 mg/dl	

Keresztreaktivitás

A következő keresztreakáló anyagok specifikus hatását teljes aripirazol nélkül és annak jelenlétében 150 és 500 ng/ml koncentrációban teszteltük.

A keresztreaktivitás tesztelése az EP7-A2 CLSI-irányelv szerint történt.¹¹ A következő vegyületek nem befolyásolták az összaripirazol-vizsgálatot: a vizsgálati torzítás $\leq 11\%$ volt.

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

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
Alprazolám	2000	Amantadin-hidroklorid	10 000
Amikacin-szulfát	100 000	Amilorid-hidroklorid-dihidrát	500
Amisulprid	400	Amitriptilin	1000

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
Amlodipin-bezilát	100	S (+)-amfetamin	1000
Amoxapin	2900	Amoxicillin	80 000
L-aszkorbinsav	60 000	Azenapin	500
Atomoxetin	5000	Atorvasztatin-kalcium	600
Baklofén	3000	Benzotropin	400
Betametazon	100	Biotin	300
Biperidén	100	Blonanszerin	100
Bromperidol	100	Budezonid	50
Bupropion	3000	Buspiron	200
Koffein	60 000	Kalcium-karbonát	300 000
Kannabidiol	100	Kannabinol	100
Karbamazepin	30 000	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
Klozapin	1000	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
Droperidol	100	D-szerin	100 000
Duloxetin	200	Eritromicin	60 000
Eszcitaloprá-m	100	Eszopiklon	200
Etanol	4 000 000	Famotidin	600
Fenofibrát	50 000	Fentanil	600
Fluoxetin-hidroklorid	4000	Flutikazon-propionát	1
Fluvoxamin	2000	Folsav	15
Furozemid	60 000	Galantamin	100
Gentamicin-szulfát	30 000	Gliburid	2000
Haloperidol	1000	Heparin-nátriumsó	50 E/ml
Hidroklorotiazid	6000	Hioszcín (szkopolamin-hidrobromid)	100
Ibuprofén	500 000	lloperidon	10
Imipramin	700	Indinavir-szulfát	400
Laktulóz	10 000	Lamivudin	2000
Lamotrigin	15 000	Lanzoprazol	1000
Lizinopril-dihidrát	350	Lítium-karbonát	250 000

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
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
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	Raloxifen	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	Spirolakton	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

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
K1-vitamin	50	Warfarin	10 000
Ziprasidon	200	Zolpidem-hemitartarát	5000

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
Zonizamid	40 000	Zopiklon	100
Zuklopentixol	250		

Visszanyerés

Az összaripirazol visszanyerésének kiértékelése az EP05-A3 precíziós teljesítményvizsgálathoz mért 3 kontrollban, két egyesített adalékolt szérumban, valamint két egyesített klinikai mintában történt. A visszanyerési százalékot úgy határoztuk meg, hogy elosztottuk az egyes minták átlagos mért koncentrációját az összaripirazol várható koncentrációjával. Az összes átlagos visszanyerés 88% és 114% között mozgott.

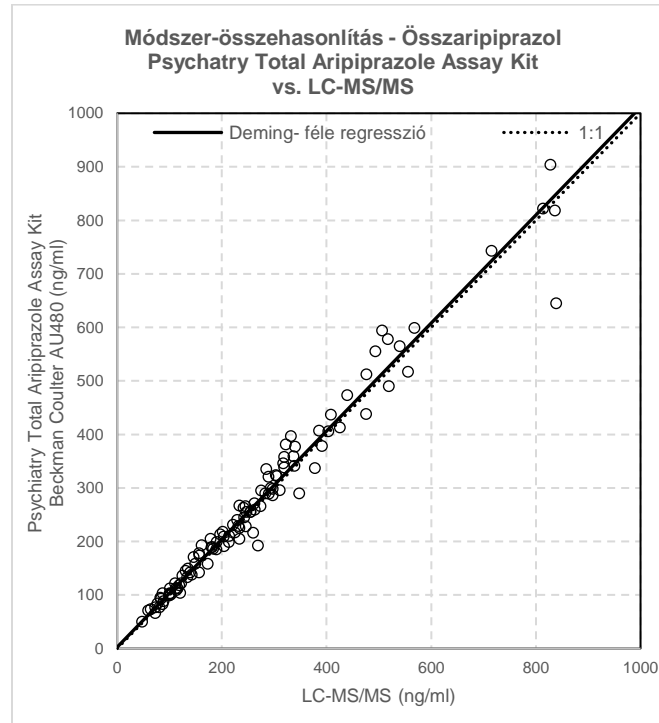
Linearitás

Az összaripirazol-vizsgálat linearitását az EP6-A CLSI-irányelv szerint igazoltuk.¹² Tizenegy, a mérési tartományt lefedő linearitási mintát készítettünk aripirazollal adalékolt humán szérumban. A linearitástól (n=5) való eltérés $\leq 10\%$ volt. A vizsgálat lineáris volt a 45 és 1,000 ng/ml közötti mérési tartományban.

Módszer-összehasonlítás

Az összaripirazol-vizsgálat eredményeit egy validált LC-MS/MS-hez hasonlítottuk, az EP09-A3 CLSI-irányelv szerint.¹³ Deming-féle regresszióanalízist végeztünk 110 betegmintával. Az eredmények egy tételre vonatkoznak.

Deming-féle regressziós statisztika Psychiatry Total Aripiprazole Assay vs. LC-MS/MS	
Meredekség	1,01
Keresztezési pont	2,56
Korrelációs együttható (R)	0,98
N	110
Koncentrációs tartomány (LC-MS/MS)	48–839


















Felhasznált irodalom

- Otsuka America Pharmaceutical I. Abilify (Aripiprazole) Prescribing Information. Product Insert. 2017.
- PubChem Aripiprazole <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/60795> accessed March 30, 2017
- Lin SK, Chen CK, Liu YL. Aripiprazole and dehydroaripiprazole plasma concentrations and clinical responses in patients with schizophrenia. J Clin Psychopharmacol. 2011;31(6):758-762.

- 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.
- 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.
- Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. *Patient Relat Outcome Meas.* 2014;5:43-62.
- Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry.* 2018;51:9-62.
- Grundmann M, Kacirova I, Urinovska R. Therapeutic drug monitoring of atypical antipsychotic drugs. *Acta Pharm.* 2014;64(4):387-401.
- 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.
- 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.
- CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
- NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
- 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

	In vitro Diagnosztikai eszköz		Olvassa el a használati útmutatót
	Katalógusszám		Felhasználható az alábbi időpontig:
	Gyártási tételszám		Hőmérsékleti határértékek
	Gyártó	Rx only	Vényköteles
 	1. reagens 2. reagens	 (N) x	Használat előtt fordítsa meg óvatosan a reagenzeket (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 teszteket 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.



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/

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.