

Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit (Psychiatrische totale aripiprazol-testset)

BEOOGD GEBRUIK

Rx only

De Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit is bedoeld voor de *in vitro* kwantitatieve meting van de totale aripiprazol (aripiprazol plus dehydroaripiprazol) in humaan serum door middel van geautomatiseerde klinisch-chemische analyzers. De verkregen metingen worden gebruikt om te monitoren in hoeverre de patiënt zich houdt aan de aripiprazol-behandeling zodat een goede behandeling kan worden verzekerd.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

Aripiprazol (7-[4-[4-(2,3-dichlorofenyl)-1-piperaziny]butoxy]-3,4-di-hydrocarbostyryl) is een van quinoloon afgeleid atypisch antipsychoticum. Het leidt tot gedeeltelijke agonistische activiteit bij dopamine D2-receptoren en serotonine 5-HT1A-receptoren en sterke antagonistische activiteit bij serotonine 5-HT2A-receptoren.^{1,2} De orale medicatie is bedoeld ter behandeling van schizofrenie, acute behandeling van manische en gemengde episodes gekoppeld aan een bipolaire stoornis, bijkomende behandeling van ernstige depressieve stoornis, geïrriteerdheid door een autistische stoornis en het syndroom van Tourette. De injectie is geïndiceerd voor agitatie gerelateerd aan schizofrenie of bipolaire manie. De grote metabooliet van arapiprazol, dehydroaripiprazol, is ook farmaceutisch actief.¹ Het therapeutische effect van aripiprazol wordt veroorzaakt door de totale blootstelling aan zowel aripiprazol als het actieve metabooliet (dehydroaripiprazol).³ De totale aripiprazol-test meet de totale actieve aripiprazol in het serum van de patiënt: aripiprazol plus dehydroaripiprazol.

Patiënten met een ernstige mentale ziekte staan erom bekend dat ze hun medicijnen niet goed nemen.⁴ Hoewel het nemen van medicijnen van cruciaal belang is voor een succesvol behandelingsresultaat, wordt dit vaak het minst nauwkeurig beoordeeld.^{5,6} De meting van de totale aripiprazol biedt artsen objectief bewijs over concentraties die verband kunnen houden met het al dan niet nemen van medicijnen door de patiënt.⁷

De totale aripiprazol-test is een homogene nanodeeltjes-agglutinatietest met twee reagentia die wordt gebruikt voor het detecteren van de totale aripiprazol in humaan serum. Het is gebaseerd op de strijd tussen medicijnen en geconjugeerde medicijnen om zich te binden aan medicijnspecifieke antilichamen die covalent gebonden zijn aan nanodeeltjes. De omvang van de deeltjesaggregatie kan spectrofotometrisch worden gevolgd door middel van klinisch-chemische analyzers.

REAGENTIA

De kit bevat voldoende reagens voor 100 tests.

Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit REF C82913	Hoeveelheid x volume
Reagens 1 R1 Reactiebuffer die geconjugeerd medicijn, eiwit en buffer bevat	1 x 10,0 ml
Reagens 2 R2 Nanodeeltjesreagens met monoclonale antilichamen, gebonden aan nanodeeltjes, in een gebufferde oplossing	1 x 5,0 ml

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

- Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- Voor diagnostische doeleinden dienen de resultaten altijd te worden beoordeeld in combinatie met de medische voorgeschiedenis en klinische onderzoeken van de patiënt, evenals met andere bevindingen.
- Neem de normale voorzorgen die benodigd zijn bij het hanteren van laboratoriumreagentia.
- Volg de instructies voor het hanteren van reagentia. Onjuist mengen van reagentia kan de prestaties van de test beïnvloeden.

- Alle onderdelen van de totale aripiprazol-test bevatten minder dan 0,1% natriumazide. Vermijd contact met huid en slijmvliezen. Spoel de aangedane lichaamsdelen met ruime hoeveelheden water. Roep onmiddellijk medische hulp in als reagentia zijn ingeslikt of met de ogen in aanraking zijn gekomen. Spoel bij het afvoeren van dergelijke reagentia altijd met grote hoeveelheden water na om ophoping van azide te voorkomen.
- Het veiligheidsinformatieblad (VIB) is beschikbaar via https://www.saladax.com/bci_applications/

REAGENTIA HANTEREN

De reagentia van de totale aripiprazol-test zijn gereed voor gebruik.

Meng de reagentia (R1 en R2) door ze voorzichtig vijfmaal om te keren; voorkom het ontstaan van luchtbelletjes. Plaats ze vervolgens op de analyzer.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar reagentia op een temperatuur van 2-8 °C. Niet invriezen.

Indien opgeslagen en gebruikt zoals aangegeven, zijn ongeopende reagentia stabiel tot de vervaldatum op het etiket. Een onjuiste opslag van reagentia kan de prestaties van de test beïnvloeden.

AFNAME EN HANTEREN VAN MONSTERS

Serum is benodigd. Gebruik geen serumscheidingsbuisjes.

Dalmonsters of C_{min} monsters bij steady-state worden aanbevolen voor het testen van antipsychotica.⁶ Neem na behandeling van twee weken op dezelfde dosis de monsters vóór de volgende dosis af.⁸ Neem het monster in geval van langdurige injecties voorafgaand aan de volgende dosis af.⁷

Bereid het serum binnen 3 dagen na bloedafname. Bloed- en serummonsters kunnen op kamertemperatuur of op een temperatuur van 2-8 °C worden opgeslagen. Bewaar het serum tot 7 dagen voorafgaand aan de meting. Invriezen (≤ -20 °C) voor langer opslaan. Vries monsters niet herhaaldelijk in en laat ze niet herhaaldelijk ontdooien.

PROCEDURE

Test

Zie voor het uitvoeren van de test de instrumentenspecifieke toepassingsinformatie en de gebruikershandleiding van de analyzer.

Geleverd materiaal:

REF C82913 – Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

Benodigde materialen - afzonderlijk geleverd:

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Kalibratie

Voer een volledige kalibratie uit met de zes kalibrators van de kalibratieset 2. Controleer de test door de lage, middelhoge en hoge controle van de controleset 2 te testen.

Kalibratiefrequentie - Kalibratie wordt aanbevolen:

- Als een reagenskit van een andere partij wordt gebruikt,
- Na het uitvoeren van groot onderhoud aan instrumenten,
- Wanneer nodig volgens kwaliteitscontroleprocedures.

Kwaliteitscontrole (QC)

Elk laboratorium dient haar eigen QC-procedures vast te stellen voor de totale aripiprazol-testset. Alle kwaliteitscontrole-eisen en tests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, regionale en nationale wetgeving en accreditatie-eisen. Good Laboratory Practice (GLP) raadt aan om elke dag dat patiëntenmonsters worden getest en telkens wanneer kalibratie wordt uitgevoerd minstens twee QC-concentraties te testen. Controleer voorafgaand aan het rapporteren van patiëntresultaten of de kwaliteitscontroleresultaten voldoen aan de acceptatiecriteria.

RESULTATEN

Het concentratieresultaat wordt automatisch door de analyzer berekend aan de hand van de niet-lineaire kalibratiecurve. Rapporteer resultaten in ng/ml of nmol/l. De conversiefactor van ng/ml is $2,23 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

Deze test moet worden gebruikt in combinatie met andere klinische en laboratoriumbevindingen en de resultaten van deze test alleen mogen niet worden gebruikt om behandelbeslissingen te nemen.

Overweeg om testresultaten te verkrijgen voordat u de patiënt ziet.

Als de testresultaten nog niet beschikbaar zijn, moeten behandelbeslissingen worden gebaseerd op het beste klinische oordeel op het moment dat de patiënt wordt geëvalueerd op basis van andere klinische en laboratoriumbevindingen.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

De totale aripiprazol-test is gevalideerd voor serum. Gebruik geen serumscheidingsbuisjes.

Zoals bij iedere test waarbij muisantilichamen worden gebruikt, bestaat de mogelijkheid van interferentie door humane anti-muisantilichamen (HAMA) in het monster. Monsters die deze antilichamen bevatten, kunnen mogelijk foute totale aripiprazol-resultaten opleveren, die niet overeenkomen met het klinisch profiel van de patiënt.

Voor monsters met een totale aripiprazol van 150 en 500 ng/ml veroorzaakte 50 ng/ml cariprazine een testbias van respectievelijk 164% en 71%. Een verhoogd niveau aripiprazol kan voorkomen onder patiënten die cariprazine toegediend hebben gekregen.

VERWACHTE WAARDEN

Het therapeutisch bereik van de totale aripiprazol in serum is niet volledig vastgesteld. Een therapeutisch bereik van 150 tot 500 ng/ml is voorgesteld voor aripiprazol plus dehydroaripiprazol.⁷ Van gemeten concentraties van patiënten die hun medicijnen innemen zoals aangegeven wordt verwacht dat deze binnen het meetbereik van de test liggen. Het monitoren van de therapeutische medicatie totale aripiprazol wordt aanbevolen vanwege de hoge variabiliteit onder de patiënten, de onvoorspelbare respons en het belang van het trouw innemen van medicatie voor een succesvolle behandeling.⁷ De complexiteit van de klinische status, individuele verschillen in gevoeligheid en gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kunnen bijdragen aan verschillende eisen voor een optimaal niveau van totale aripiprazol in het bloed. Gebruikers dienen de overdraagbaarheid van de verwachte waarden ten opzichte van hun eigen populatie patiënten te onderzoeken en indien nodig een eigen referentiebereik te bepalen. Voor diagnostische doeleinden dienen de testresultaten altijd te worden beoordeeld in combinatie met de medische voorgeschiedenis en klinische onderzoeken van de patiënt, evenals met andere bevindingen. Artsen dienen patiënten goed te volgen bij de start van de therapie en bij aanpassing van de dosis. Het kan nodig zijn om meerdere monsters af te nemen om de verwachte variatie van optimale (steady-state) concentraties onder individuele patiënten te verkrijgen.

SPECIFIEKE PRESTATIEGEGEVENS

Typische prestatiegegevens van de totale aripiprazol-test, verkregen via een Beckman Coulter AU480, worden hieronder getoond. De in individuele laboratoria verkregen resultaten kunnen van deze gegevens afwijken.

Precisie

Laboratoriumnauwkeurigheid en herhaalbaarheid zijn geverifieerd binnen het meetbereik, volgens CLSI-richtlijn EP05-A3.⁹ Drie Control Kit 2 controles (controle 1, 2, 3), twee serumpools waaraan zowel aripiprazol als dehydroaripiprazol was toegevoegd om de metabolietverhouding in klinische monsters na te bootsen (serum 1, 2) en twee pools klinische monsters (klinisch 1, 2) zijn getest.

Monster	N	Gemiddelde (ng/ml)	Herhaalbaarheid	Binnen laboratorium
			CV	CV
Controle 1	80	49	6,5%	8,3%
Controle 2	80	198	2,3%	4,0%
Controle 3	80	682	2,2%	3,9%
Serum 1	80	45	6,5%	9,5%
Serum 2	80	959	2,6%	4,3%
Klinisch 1	80	150	3,5%	4,1%
Klinisch 2	80	503	2,6%	4,1%

Kwantificeringsgrens (LoQ) en Detectiegrens (LoD)

De ondergrenzen voor kwantificering en detectie zijn vastgesteld volgens CLSI-richtlijn EP17-A2.¹⁰

LoQ

De LoQ is bepaald met een nauwkeurigheidsgoed van de LoQ van $\leq 35\%$ totale fouten (model van Westgard). De LoQ van de totale aripiprazol-test is 45 ng/ml.

LoD

De LoD is de laagste hoeveelheid analyt die op betrouwbare wijze kan worden gedetecteerd ($\geq 95\%$ van de resultaten hoger dan de ondergrens van leeg). De LoD van de totale aripiprazol-test is 22 ng/ml.

Meetbereik

Het meetbereik van de totale aripiprazol-test is 45 – 1.000 ng/ml.

Specificiteit

Metabolisme

Aripiprazol wordt door CYP3A4 en CYP2D6 gemetaboliseerd in de lever. De grote metabooliet dehydroaripiprazol is ook farmacologisch actief.^{1,3} Bij steady-state is de concentratie ervan $\sim 40\%$ van het bovenliggende medicijn.¹ De andere grote metabooliet, het zuurproduct van N-dealkylatie (OPC-3373), is ook aanwezig in serum. Een andere kleine metabooliet (DCPP) wordt gevonden op $< 20\%$ van het bovenliggende medicijn.

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Bias
3,4-dihydro-7-(3'carboxy) propoxy-2(1H) quinolinone (OPC-3373)	475	3%
1-(2,3-dichlorofenyl) piperazine (DCPP)	50	6%

Structureel gerelateerd

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Bias
Brexipiprazol	1.000	3%

Interfererende stoffen

Het testen van interferenten is uitgevoerd volgens CLSI-richtlijn EP7-A2¹¹. Er is op de aangegeven niveaus geen aanzienlijke testbias opgemerkt uit monsters met de volgende endogene interferenten:

Interferent	Concentratie	
Reumatoïde factor	508 IU/ml	
Totaal proteïne matrixeffect	10,8 g/dl	108 g/l
Interferentie van icterie	18,5 mg/dl	315 μ mol/l
Interferentie van lipemie	614 mg/dl	6,95 mmol/l
Hemolysaat	210 mg/dl	

Kruisreactiviteit

De specificiteit voor de volgende kruisreagentia is getest in afwezigheid en aanwezigheid van totale aripiprazol op 150 en 500 ng/ml.

Kruisreactiviteit werd getest in overeenstemming met CLSI-richtlijn EP7-A2.¹¹ De volgende verbindingen hadden geen invloed op de aripiprazoltest: testbias was $\leq 11\%$.

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Paracetamol	200.000	Acetazolamide	60.000
Acetylsalicylzuur	500.000	Albuterol	1.000
Alendronaatnatrium	1.000	Alfa - tocoferol	40.000
Alprazolam	2.000	Amantadinehydrochloride	10.000
Amikacinesulfaat	100.000	Amiloride HCl dihydraat	500
Amisulpride	400	Amitriptyline	1.000
Amlodipinebesylaat	100	S (+)-amfetamine	1.000

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Amoxapine	2.900	Amoxicilline	80.000
L-ascorbinezuur	60.000	Asenapine	500
Atomoxetine	5.000	Atorvastatinecalcium	600
Baclofen	3.000	Benzotropine	400
Betamethason	100	Biotine	300
Biperideen	100	Blonanserine	100
Bromperidol	100	Budesonide	50

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Bupropion	3.000	Buspiron	200
Caffeïne	60.000	Calciumcarbonaat	300.000
Cannabidiol	100	Cannabinoïd	100
Carbamazepine	30.000	L-carnosine	50.000
Cefalexin	200.000	Celecoxib	1.000
Cetirizinedihydrochloride	3.500	8-chloortheofylline	3.000
Chloorpromazine HCl	2.500	Cimetidine	20.000
Ciprofloxacine	10.000	Citalopram HBr	750
Clindamycine	50.000	Clonazepam	150
Clotiapijn	500	Clotrimazol	50
Clozapine	1.000	Codeïne	2.000
Cortisol	300	(-)-cotinine	2.000
Cyclosporine A	9.000	Desloratadine	600
Desvenlafaxine	400	Dextromethorfan	1.000
Diazepam	6.000	Difenhydramine HCl	6.000
Divalproexnatrium	50.000	Docosahexaanzuur ethylester	150.000
Donepezil	50.000	Doxycycline HCl	35.000
Droperidol	100	D-serine	100.000
Duloxetine	200	Erythromycine	60.000
Escitalopram	100	Eszopiclon	200
Ethanol	4.000.000	Famotidine	600
Fenofibraat	50.000	Fentanyl	600
Fluoxetine HCl	4.000	Fluticasonpropionaat	1
Fluvoxamine	2.000	Foliumzuur	15
Furosemide	60.000	Galantamine	100
Gentamycinesulfaat	30.000	Glyburide	2.000
Haloperidol	1.000	Heparine natriumzout	50 U/ml
Hydrochloorthiazide	6.000	Hyoscine (Scopolamine HBr)	100
Ibuprofen	500.000	lloperidol	10
Imipramine	700	Indinavirsulfaat	400
Lactulose	10.000	Lamivudine	2000
Lamotrigine	15.000	Lansoprazol	1.000
Lisinoprioldihydraat	350	Lithiumcarbonaat	250.000
Lorazepam	1.000	Lovastatine	500
Loxapine	150	Lurasidon	100
Meclizinedihydrochloride	500	Metformine	40.000
Methotrimeprazine	200	Methylfenidaat HCl	350
Metoclopramide HCl	500	Metoprololtartraat	5.000
Metronidazol	120.000	Midazolam	1.000

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Milnacipran	10.000	Mirtazapine	300
Mometasonfuroaat	50	Morfine	500
Naltrexon	50	Naproxennatrium	500.000
Nateglinide	20.000	Nefazodon HCl	3.500
Nicotinezuur	20.000	Nordiazepam	5.000
Nortriptyline	1.000	Olanzapine	300
Omeprazol	6.000	Oxazepam	5.000
Oxcarbazepine	35.000	Oxycodon	500
Paliperidon	60	Pantotheenzuur	150
Paroxetine	1.000	Penicilline V	6.000
Perazine	1.000	Perlapine	150
Perfenazine	100	Fenobarbital	50.000
Fentermine	500	Fenytoïne	50.000
Pimozide	20	Pipamperondihydrochloride	400
Kalium EDTA	1000	Pravastatinnatrium	150
Prednisolon	3.000	Pregabaline	5.000
Procyclidine	1.000	Promethazine	1.200
R,R (-)-pseudoefedrine	10.000	S,S (+)-pseudoefedrine	10.000
Pyridoxine HCl	100	Quetiapijn	500
Quinine	12.000	Raloxifeen	50
Ranitidine	6.000	Retinol	4.000
Riboflavine	200	Rifampicine	65.000
Risperidon	60	Rosuvastatinecalcium	50
Salicylzuur	500.000	Sarcosine	1.000
Sertindol	50	Sertralinehydrochloride	600
Simvastatine	30	Natriumbenzoaat	400.000
Natriumfluoride	150	Spironolactoon	600
Sulfamethoxazol	400.000	Sulpiride	50.000
Temazepam	5.000	Theofylline	40.000
Thiamine HCl	50	Topiramaat	10.000
Trazodon HCl	6.000	Triamcinolonacetonide	10
Triamtereen	9.000	Triazolam	40
Valproïnezuur	500.000	Vancomycine HCl	100.000
Varenicline	50	Venlafaxine HCl	400
Vitamine B12	50	Vitamine D2	40
Vitamine K1	50	Warfarine	10.000
Ziprasidon	200	Zolpidem hemitartraat	5.000
Zonisamide	40.000	Zopiclon	100
Zuclopenthixol	250		

Recuperatie

De recuperatie van de totale aripiprazol werd beoordeeld in de 3 controles, twee serumpools met toevoeging en twee klinische pools, gemeten voor het EP05-A3-nauwkeurigheidsonderzoek. Het percentage recuperatie werd bepaald door de gemiddelde gemeten concentratie van elk monster te delen door de verwachte concentratie totale aripiprazol. Alle gemiddelde recuperatiepercentages waren 88 tot 114%.

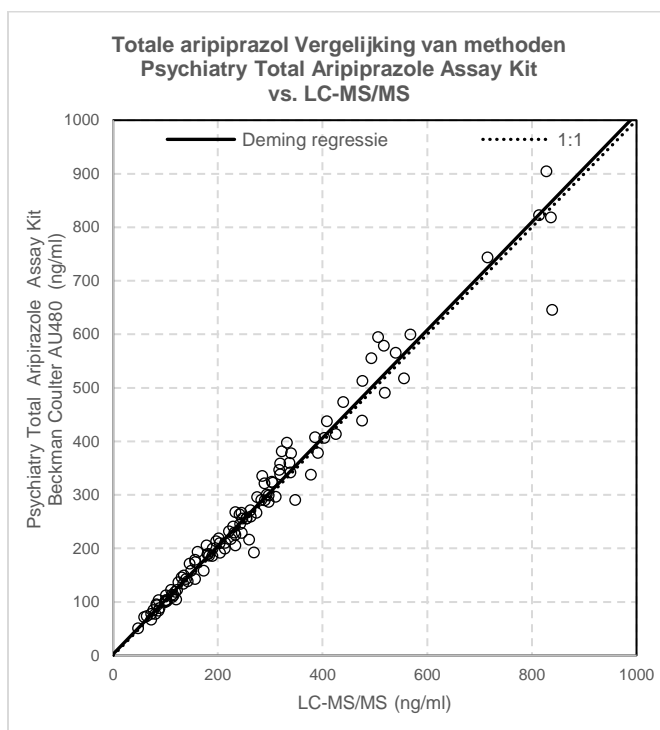
Lineariteit

De lineariteit van de totale aripiprazol-test werd geverifieerd volgens CLSI-richtlijn EP6-A.¹² Elf lineariteitsmonsters over het gehele meetbereik werden voorbereid in humaan serum waaraan totale aripiprazol was toegevoegd. Afwijking van lineariteit (n=5) was $\leq 10\%$. De test was lineair binnen het meetbereik van 45 – 1,000 ng/ml.

Vergelijking van methoden

Resultaten van de totale aripiprazol-test werden vergeleken met een gevalideerde LC-MS/MS, volgens CLSI-richtlijn EP09-A3.¹³ Deming regressie-analyse werd uitgevoerd onder 110 patiëntenmonsters. Resultaten worden getoond voor één partij.

Deming regressiestatistieken Psychiatry Total Aripiprazole Assay vs. LC-MS/MS	
Helling	1,01
Intercept	2,56
Correlatiecoëfficiënt (R)	0,98
N	110
Concentratiebereik (LC-MS/MS)	48 - 839















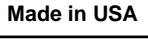


Literatuur

1. Otsuka America Pharmaceutical I. Voorschrijvingsinformatie Abilify (aripiprazol). Bijsluiter product. 2017.
2. PubChem Aripiprazole <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/60795> geopend op 30 maart 2017
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. *Patient Relat Outcome Meas.* 2014;5:43-62.
7. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry.* 2018;51:9-62.
8. Grundmann M, Kacirova I, Urinovska R. Therapeutic drug monitoring of atypical antipsychotic drugs. *Acta Pharm.* 2014;64(4):387-401.
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, 2. 2012.

11. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
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.

GEBRUIKTE SYMBOLEN

	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode		Temperatuurbepering
	Fabrikant	Rx only	Alleen voor gebruik op voorschrift
 	Reagens 1 Reagens 2	 (N) x	Keer de reagentia (R1 en R2) voorzichtig N aantal keren om voor gebruik
	CE-markering		UK-markering
	Erkend vertegenwoordiger in Zwitserland		Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Geproduceerd in de VS		

Voor technische assistentie:

Neem contact op met het Customer Technical Support Center op 1-800-854-3633 (VS en Canada).

Neem in andere landen contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

AANVULLENDE INFORMATIE

Raadpleeg de desbetreffende systeemhandleiding voor meer gedetailleerde informatie over AU-systemen. Aangezien Beckman Coulter het reagens niet vervaardigt en geen kwaliteitscontroles of andere tests uitvoert op afzonderlijke partijen, kan Beckman Coulter niet verantwoordelijk worden gehouden voor de kwaliteit van de verkregen gegevens die het gevolg is van de prestaties van het reagens, enige variatie tussen partijen reagens of wijzigingen in het protocol door de fabrikant.

VERZENDSCHADE

Breng uw Beckman Coulter Klinische ondersteuningscentrum op de hoogte als dit product beschadigd is ontvangen.

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de Beckman Coulter-product- en servicemerken die hierin worden genoemd, zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.



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 VS
www.saladax.com/bci_applications/

Verantwoordelijke persoon VK:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Verenigd Koninkrijk

Australische sponsor
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australië

Sponsor Nieuw-Zeeland
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nieuw-Zeeland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.