



Psychiatry Total Risperidone Assay Kit (Total risperidonanalytiskit Psychiatry)

AVSEDD ANVÄNDNING

Endast på ordination

Psychiatry Total Risperidone Assay Kit är avsett för kvantitativ mätning *in vitro* av total risperidon och paliperidon (9-hydroxirisperidon) i humant serum med automatiserade analysinstrument för klinisk kemi. Mätningar som erhålls används för att övervaka patientföljsamhet vid behandling med risperidon eller paliperidon i syfte att säkerställa korrekt behandling.

SAMMANFATTNING OCH BESKRIVNING AV TESTET

Risperidon 3-[2-[4-(6-fluoro-1,2-benzisoxazol-3-yl)piperidino]etyl]-6,7,8,9-tetrahydro-2-metyl-4H-pyrido[1,2-a]pyrimidin-4-on är ett bensisoxazolderivat, ett atypiskt antipsykotiskt medel som används för behandling av schizofreni, akuta maniska perioder eller blandtillstånd som förknippas med bipolär sjukdom typ 1 samt irritabilitet förknippad med autism.^{1,2}

Paliperidon 3-[2-[4-(6-Fluoro-1,2-benzisoxazol-3-yl)-1-piperidiny]etyl]-6,7,8,9-tetrahydro-9-hydroxi-2-metyl-4H-pyrido[1,2-a]pyrimidin-4-on är ett bensisoxazolderivat, ett atypiskt antipsykotiskt medel som används för behandling av schizofreni och schizoaffectivt syndrom.^{3,4}

Huvudmetaboliten i risperidon, paliperidon, är även farmaceutiskt aktiv. Behandlingseffekten av risperidon beror på total exponering för både risperidon och den aktiva metaboliten, dvs. total risperidon.⁵ Total risperidonanalysen mäter totalt aktivt risperidon i patientserum: risperidon plus paliperidon. Bristande läkemedelsföljsamhet hos patienter med allvarlig psykisk sjukdom är ett välkänt fenomen.⁶ Fastän läkemedelsföljsamhet är avgörande för ett framgångsrikt behandlingsresultat är följsamhet det som troligast inte blir korrekt utvärderat.^{7,8} Mätningar av risperidon och paliperidon ger kliniker objektiv evidens på koncentrationer som kan relateras till patientens följsamhet.⁹

Total risperidonanalysen (amerikanskt patent 8,088,594) är en homogen analys med två reagenser för nanopartikelagglutination som används för detektering av risperidon och paliperidon 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 Total Risperidone Assay Kit REF C82918	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.
- Alla komponenter i total risperidonanalysen 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 dylika reagenser för att förhindra ansamling av azider.
- Säkerhetsdatabladet (SDB) finns tillgängligt på https://www.saladax.com/bci_applications/

HANTERING AV REAGENS

Reagenserna i total risperidonanalysen 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.

Dalvärde eller C_{min} -prover vid steady state har rekommenderats för att testa antipsykotika.^{9,10} Efter en veckas behandling med samma dos, ta prover 20 – 24 timmar (daglig dos) eller 9 - 12 timmar (två gånger daglig dos) efter den senaste dosen.^{11,12} För långvariga injektioner ska provet tas före nästa dos.¹³

Bered serum inom 3 dagar från provtagningen. Blod- och serumprover kan förvaras i rumstemperatur eller 2 - 8 °C. Förvara serum 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 C82918 – Psychiatry Total Risperidone 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 sex kalibratorerna i Calibrator Kit 2. Verifiera kalibreringen genom att testa den låga, genomsnittliga och höga 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 total risperidonanalyset. Alla kvalitetskontrollkrav och tester 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.

RESULTAT

Analysinstrumentet beräknar automatiskt koncentrationsresultatet från den icke-linjära kalibreringskurvan. Rapportera resultat i ng/ml och nmol/l. Konverteringsfaktorn för risperidon från ng/ml är $2,44 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$. Konverteringsfaktorn för paliperidon från ng/ml är $2,35 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

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

Total risperidonanalysen 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 risperidonresultat som inte överensstämmer med patientens kliniska profil.

Haloperidol testad vid 25 ng/ml hade en korsreaktivitet i analysen på ≤ 28 %. Fentanyl testad vid 100 ng/ml hade en korsreaktivitet i analysen på ≤ 9 %. Trazodon testad vid 6 000 ng/ml hade en korsreaktivitet i analysen på ≤ 1 %. Därför kan höga behandlingskoncentrationer av trazodon orsaka en bias i resultaten. Förhöjda nivåer av risperidon kan ses hos patienter som fått haloperidol, fentanyl eller trazodon. Förhöjda nivåer av paliperidon kan ses hos patienter som fått haloperidol, fentanyl eller trazodon.

Paliperidon är den aktiva metaboliten i risperidon. För patienter som samadminstreras med paliperidon och risperidon kommer paliperidon kvantifieras som total risperidon.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Behandlingsintervallet för total risperidon eller paliperidon i serum är inte helt etablerat. Ett behandlingsintervall från 20 till 60 ng/ml har föreslagits för både risperidon och paliperidon.⁹ Uppmätta koncentrationer för följsamma patienter vid steady state förväntas ligga inom analysens mätintervall.¹⁴ Bestämning av total koncentration av risperidon eller paliperidon i blodet har rekommenderats på grund av stora variationer mellan patienter, oförutsägbar reaktion och vikten av följsamhet för framgångsrik behandling.⁹ Det kliniska tillståndets komplexitet, individuella skillnader i känslighet och samadministrerade läkemedel kan bidra till olika behov för att uppnå optimala totala koncentrationer av risperidon och paliperidon 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 total risperidonanalysen 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 EP5-A3.¹⁵ Tre Control Kit-kontroller, tre risperidonspikeade sammanvägningar (Serum 1, 2, 3) och två sammanvägningar av kliniska prover (Clinical 1, 2) testades.

Prov	N	Medelvärde (ng/ml)	Repeterbarhet	På laboratoriet
			CV	CV
Control 1	80	36	2,8 %	3,7 %
Control 2	80	65	2,1 %	2,8 %
Control 3	80	99	2,5 %	3,3 %
Serum 1	80	21	3,3 %	5,0 %
Serum 2	80	59	2,4 %	4,2 %
Serum 3	80	78	3,3 %	6,0 %
Clinical 1	80	22	3,0 %	4,2 %
Clinical 2	80	58	3,1 %	3,8 %

Rapportgräns (LoQ) och detektionsgräns (LoD)

De lägre gränserna för rapportering och detektering etablerades med CLSI:s vägledningsdokument EP17-A2.¹⁶

LoQ

LoQ fastställdes med ett noggrannhetsmål vid LoQ på ≤ 35 % totalt fel (Westgard-modellen). LoQ för total risperidonanalysen är 16 ng/ml.

LoD

LoD är den lägsta analytmängden som kan detekteras tillförlitligt (≥ 95 % av resultaten högre än blankgränsen). LoD för total risperidonanalysen är 7 ng/ml.

Mätintervall

Mätintervallet för total risperidonanalysen är 16 - 120 ng/ml.

Specificitet

Metabolism

Risperidon metaboliseras framförallt i levern av CYP2D6 och i mindre omfattning av CYP3A4.¹ Biotransformationen av CYP2D6 ger huvudmetaboliten (\pm) 9-hydroxirisperidon (paliperidon). Båda enantiomererna av denna är lika aktiva som det överordnade läkemedlet. Behandlingseffekten av risperidon beror på den totala exponeringen av både risperidon och den aktiva metaboliten.

Det finns två bimetaboliter av risperidon i serum. 7-hydroxirisperidon förekommer som 1-5 % av det överordnade läkemedlet.¹⁷ Bimetaboliten N-desalkyl-risperidon har rapporterats förekomma som 10 – 13 % av det överordnade läkemedlet.¹⁷

Själva paliperidon metaboliseras inte i någon större omfattning.¹⁸ Inga metaboliter har detekterats i plasma och paliperidon står för 97 % av området under kurvan efter 24 timmar.¹⁹

Specificitet för följande metaboliter och korsreagenser testades i frånvaro och närvaro av risperidon vid 20 och 60 ng/ml.

Risperidonmetaboliter

Förening	Testad vid (ng/ml)	Korsreaktivitet
9-hydroxirisperidon	med risperidon för totala risperidonkoncentrationer på 20, 60 and 120 ng/ml	101 %
7-hydroxirisperidon	10	< 60 %
N-desalkylrisperidon	20	< 5 %

Interfererande ämnen

Interferenstester utfördes enligt CLSI:s vägledningsdokument EP7-A2.²⁰ Ingen signifikant analysbias observerades från prover med följande endogena interferenser vid de angivna nivåerna:

Interferens	Nivå	
Reumatoid faktor	508 IU/ml	
Total proteinmatriseffekt	11,0 g/dl	110 g/l
Ikterisk interferens	18,32 mg/dl	313 μ mol/l
Lipemisk interferens	1 828 mg/dl	20 mmol/l
Hemolysat	1 050 mg/dl	

Korsreaktivitet

Specificitet för följande korsreagenser testades i frånvaro och närvaro av risperidon vid 20 och 60 ng/ml.

Korsreaktivitet testades enligt CLSI:s vägledningsdokument EP7-A2.²⁰ Följande sammansättningar hade ingen interferens med total risperidonanalysen: korsreaktivitet var ≤ 3 % eller analysbias var ≤ 13 %.

Förening	Testad vid (ng/ml)	Förening	Testad vid (ng/ml)
Acetaminofen	200 000	Acetazolamid	60 000
Acetylsalicylsyra	500 000	Salbutamol	1 000
Natriumalendronattrihydrat	1 000	Alfa-tokoferol	40 000
Alprazolam	2 000	Amantadin	10 000
Amikacinsulfat	100 000	Amiloridhydrokloriddihydrat	500

Förening	Testad vid (ng/ml)	Förening	Testad vid (ng/ml)
Amisulprid	400	Amitriptylin	1 000
Amlodipinbesilat	100	Amoxicillin	80 000
S (+)-amfetamin	1 000	Aripiprazol	500
L-askorbinsyra	60 000	Atomoxetin	5 000
Atorvastatinkalcium	600	Baklofen	3 000

Förening	Testad vid (ng/ml)	Förening	Testad vid (ng/ml)
Bensatropin	400	Betametason	100
Biotin	300	Biperiden	100
Budesonid	2,2	Bupropion	3 000
Buspiron	20	Koffein	60 000
Kalciumkarbonat	300 000	Karbamazepin	30 000
Cefalexin	200 000	Celecoxib	1 000
Cetirizindihydroklorid	3 500	8-kloroteofyllin	3 000
Klorpromazinhydroklorid	2 500	Cimetidin	20 000
Ciprofloxacina	10 000	Citalopramhydrobromid	750
Klindamycin	50 000	Klonazepam	150
Klotrimazol	50	Klozapin	1 000
Kodein	2 000	Kortisol	300
(-)-Kotinin	2 000	Desloratadin	600
Desvenlafaxin	400	Dextrometorfan	1 000
Diazepam	6 000	Difenhydraminhydroklorid	6 000
Dokosaheksaensyra-etylexer	150 000	Doxycyklinklorid	35 000
Duloxetin	200	Erytromycin	60 000
Escitalopram	100	Estradiol	1,2
Eszopiklon	200	Etanol	10 000 000
Famotidin	600	Fenofibrat	50 000
Fluoxetinhydroklorid	4 000	Flutikasonpropionat	1
Folsyra	15	Furosemid	60 000
Gentamycinsulfat	30 000	Glibenklamid	2 000
Haloperidoldecanoat	1 500	Heparinnatrium	3 U/ml
Hydroklortiazid	6 000	Ibuprofen	500 000
lloperidon	10	Indinavirsulfat	400
Lamivudin	2 000	Lamotrigin	15 000
Lansoprazol	1 000	Lisinopriildihydrat	350
Litiumkarbonat	250 000	Lorazepam	1 000
Lovastatin	500	Meklozin	500
Metformin	40 000	Levomepromazin	200

Förening	Testad vid (ng/ml)	Förening	Testad vid (ng/ml)
Metylfenidathydroklorid	350	Metoklopramidhydroklorid	500
Metoprololtartrat	5 000	Metronidazol	120 000
Mirtazapin	300	Mometasonfuroat	1
Morfin	500	Naproxennatrium	500 000
Nateglinid	20 000	Nefazodonhydroklorid	3 500
Nikotinsyra	20 000	Nordiazepam	5 000
Nortriptylin	1 000	Olanzapin	300
Omeprazol	6 000	Oxazepam	5 000
Oxkarbazepin	35 000	Oxykodon	500
Pantotensyra	150	Paroxetin	1 000
Penicillin V	6 000	Perfenazin	100
Fentermin	500	Pimozid	20
Pipamperondihydroklorid	400	Kalium-EDTA	1 000
Pravastatinnatrium	150	Prednisolon	3 000
Pregabalin	5 000	Prometazin	1 200
R,R-(-)-pseudoefedrin	10 000	S,S-(+)-pseudoefedrin	10 000
Pyridoxinhydroklorid	100	Kvetiapin	500
Kinidin	12 000	Ranitidin	6 000
Retinol	4 000	Riboflavin	200
Rosuvastatinkalcium	50	Salicylsyra	500 000
Sertralinhydroklorid	600	Simvastatin	30
Natriumfluorid	150	Spirolakton	600
Sulfametoxazol	400 000	Temazepam	5 000
Teofyllin	40 000	Tiaminhydroklorid	50
Topiramat	10 000	Triamcinolonacetonid	10
Triamteren	9 000	Triazolam	40
Valproinsyra	500 000	Vankomycinhydroklorid	100 000
Venlafaxinhydroklorid	400	Vitamin B12	1
Vitamin D2	40	Vitamin K1	1
Warfarin	10 000	Ziprasidon	200
Zolpidemhemitrat	5 000	Zonisamid	40 000
Zopiklon	100		

Utbyte

Patienter som står på risperidonbehandling har både risperidon (RSP) och den aktiva metaboliten (PAL) i serum. I syfte att bedöma utbytet i total risperidonanalysen spikades därför risperidon och den aktiva metaboliten paliperidon tillsammans i fyra enskilda normala risperidonfria sera. Utbytesprocent fastställdes genom att dividera den observerade koncentrationen i varje prov med den förväntade koncentrationen av tillsatt risperidon plus paliperidon.

Genomsnittlig utbytesprocent

Teoretisk ng/ml	RSP:PAL-förhållande	Utbytesprocent	RSP:PAL-förhållande	Utbytesprocent
20	4:1	90 – 120	1:4	90 – 120
60	4:1	90 – 108	1:4	92 – 115
120	4:1	90 – 110	1:4	95 – 115

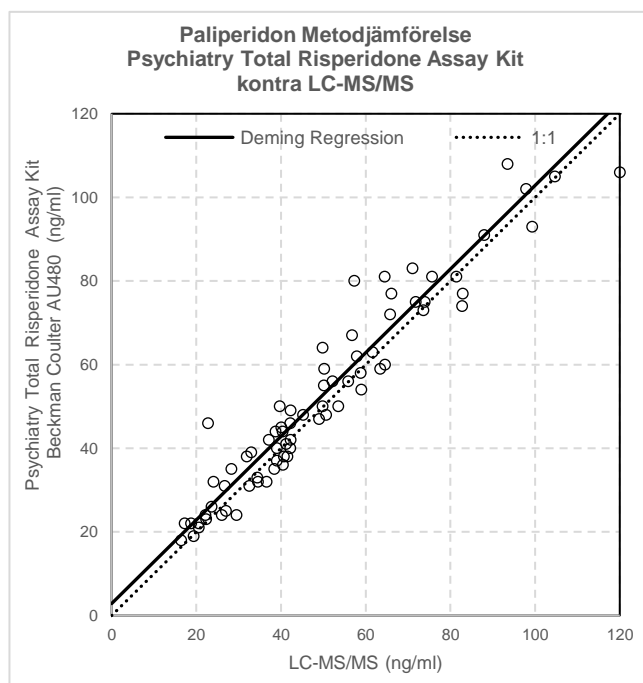
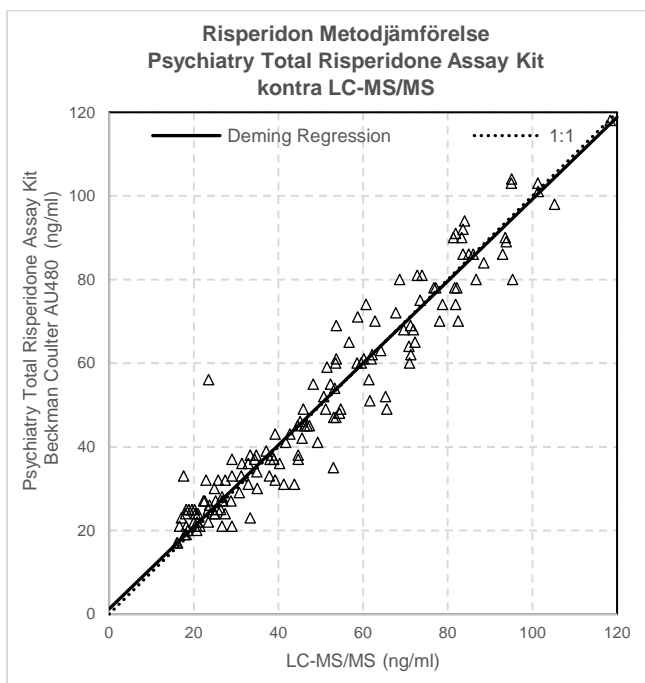
Linjäritet

Linjäriteten av total risperidonanalysen verifierades enligt CLSI:s vägledningsdokument EP6-A.²¹ Elva linjäritetsprover som täckte mätintervallet bereddes i humant serum som spikats med risperidon och elva linjäritetsprover som täckte mätintervallet bereddes i humant serum spikat med paliperidon. Avvikelse från linjäritet (n=5) för elva prover med risperidon eller paliperidon var < 6 %. Analysen var linjär över mätintervallet från 16 till 120 ng/ml.

Metodjämförelse

Resultat från total risperidonanalysen jämfördes med en validerad LC-MS/MS, med prover från patienter som tar risperidon eller paliperidon enligt CLSI:s vägledningsdokument EP09-A3.²² Demings regressionsanalys utfördes med 146 patientprover med risperidon och 119 patientprover med paliperidon. Resultat visas för ett parti.
















Demings regressionsstatistik		
Psychiatry Total Risperidone Assay kontra LC-MS/MS		
Parameter	Risperidonprover	Paliperidonprover
Lutning	0,98	1,00
Skärningspunkt	1	3
Korrelationskoefficient (R)	0,96	0,94
N	146	119
Koncentrationsintervall (LC-MS/MS)	16 – 118 ng/ml	16 – 120 ng/ml



Referenser

- Janssen Pharmaceuticals, Inc. Risperdal® (risperidone) Prescribing information. 2017.
- Janssen Pharmaceuticals, Inc. Risperdal Consta® (risperidone) Long-acting Injection Prescribing Information. 2017.
- Janssen Pharmaceuticals, Inc. Invega® (paliperidone) Prescribing information. 2017.
- Janssen Pharmaceuticals, Inc. Invega Sustenna® (paliperidone palmitate) extended-release injectable suspension Prescribing Information. 2017.
- Seto K, Dumontet J, Ensom MH. Risperidone in schizophrenia: is there a role for therapeutic drug monitoring? *Ther Drug Monit.* 2011;33(3):275-283.
- 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.
- Bowkill SVJ, Handley SA, Fisher DS, Flanagan RJ, Patel MX. Risperidone and Total 9-Hydroxyrisperidone in Relation to Prescribed Dose and Other Factors: Data From a Therapeutic Drug Monitoring Service, 2002–2010. *Ther Drug Monit.* 2012;34(3):349-355.
- Lostia AM, Mazzarini L, Pacchiarotti I, et al. Serum levels of risperidone and its metabolite, 9-hydroxyrisperidone: correlation between drug concentration and clinical response. *Ther Drug Monit.* 2009;31(4):475-481.
- Aravagiri M, Marder SR, Nuechterlein KH, Gitlin MJ. Intra- and interindividual variations in steady-state plasma concentrations of risperidone and 9-hydroxyrisperidone in schizophrenic patients treated chronically with various doses of risperidone. *Ther Drug Monit.* 2003;25(6):657-664.
- Gefvert O, Eriksson B, Persson P, et al. Pharmacokinetics and D2 receptor occupancy of long-acting injectable risperidone (Risperdal Consta) in patients with schizophrenia. *Int J Neuropsychopharmacol.* 2005;8(1):27-36.
- Melkote R, Singh A, Vermeulen A, Remmerie BM, Savitz A. Relationship between Antipsychotic Blood Levels and Treatment Failure during the CATIE Study. International Congress on Schizophrenia Research. 2017;Poster.
- 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.
- Mannens G, Huang ML, Meuldermans W, Hendrickx J, Woestenborghs R, Heykants J. Absorption, metabolism, and excretion of risperidone in humans. *Drug Metab Dispos.* 1993;21(6):1134-1141.
- Spina E, Cavallaro R. The pharmacology and safety of paliperidone extended release in the treatment of schizophrenia. *Expert Opin Drug Saf.* 2007;6(6):651-662.
- Vermeir M, Naessens I, Remmerie B, et al. Absorption, metabolism, and excretion of paliperidone, a new monoaminergic antagonist, in humans. *Drug Metab Dispos.* 2008;36(4):769-779.
- 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.

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.



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.