# Psychiatry Clozapine Assay Kit
# (Súprava Psychiatry Klozapínového testu)

## ÚČEL POUŽITIA

### Len na predpis

Súprava Psychiatry Clozapine Assay Kit je určená na *in vitro* kvantitatívne meranie klozapínu v ľudskom sére a plazme pomocou automatizovaných analyzátorov klinickej chémie. Získané merania sa používajú na monitorovanie dodržiavania liečby klozapínom pacientom, aby sa zabezpečila vhodná liečba.

## SÚHRN A VYSVETLENIE TESTU

Klozapín 8-chlór-11-(4-metyl-1-piperazinyl)-5H-dibenzo [b,e] [1,4] diazepín je tricyklické atypické antipsychotikum odvodené od dibenzodiazepínu, ktoré sa používa na liečbu rezistentnej schizofrénie a zníženie samovražedného správania pri schizofrénii a schizoafektívnej poruche.[1]

Nedodržiavanie liečby je u pacientov so závažným duševným ochorením dobre známe.[2] Hoci je dodržiavanie medikamentóznej liečby rozhodujúce pre úspešné výsledky liečby, je zároveň najmenej pravdepodobné, že sa bude presne hodnotiť.[3,4] Meranie klozapínu poskytuje lekárom objektívny dôkaz o koncentráciách, ktoré môžu súvisieť s adherenciou pacienta.[5]

Klozapínový test (US patent 8 771 972) je homogénny aglutinačný test nanočastíc s dvomi činidlami, ktorý sa používa na detekciu klozapínu v ľudskom sére a plazme. 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.

Súprava obsahuje dostatočné množstvo činidla na 100 testov.

| Psychiatry Clozapine Assay Kit **REF** C82914 | Množstvo x objem |
|---|---|
| Činidlo 1 **R1**<br>Reakčný tlmivý roztok, ktorý obsahuje konjugát s liečivom, proteín a tlmivý roztok | 1 x 10,0 ml |
| Činidlo 2 **R2**<br>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 klozapínového testu 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 stanovenie klozapínu 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.

Pri skladovaní a manipulácii podľa pokynov sú neotvorené činidlá stabilné až do dátumu exspirácie uvedeného na štítku. Nesprávne skladovanie činidiel môže ovplyvniť výkonnosť testu.

## ODBER VZORIEK A MANIPULÁCIA S NIMI

Vyžaduje sa sérum alebo plazma EDTA. Nepoužívajte separačné skúmavky na sérum alebo plazmu.

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]

Pripravte sérum alebo plazmu do 3 dní od odberu krvi. Vzorky krvi, séra a plazmy sa môžu skladovať pri izbovej teplote alebo pri teplote 2 - 8°C. Sérum a plazmu 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 C82914 – Psychiatry Clozapine 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 klozapín. 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.

## VÝSLEDKY

Výsledok koncentrácie analyzátor automaticky vypočíta z nelineárnej kalibračnej krivky. Výsledky uvádzajte v ng/ml alebo nmol/l. Konverzný faktor z ng/ml klozapínu je 3,06 x ng/ml = 1 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 laboratórnych nálezov.

## OBMEDZENIA POSTUPU

Test na klozapín bol validovaný pre sérum a plazmu. Nepoužívajte separačné skúmavky na sérum alebo plazmu.

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 klozapínu, ktoré nie sú v súlade s klinickým profilom pacienta.

## OČAKÁVANÉ HODNOTY

Terapeutický rozsah klozapínu v sére a plazme nie je úplne stanovený. Bolo navrhnuté terapeutické rozmedzie od 350 do 600 ng/ml[5] . Očakáva sa, že namerané koncentrácie u adherentných pacientov v rovnovážnom stave budú v meracom rozsahu testu. Terapeutické monitorovanie klozapínu sa odporúča z dôvodu vysokej variability medzi pacientmi, nepredvídateľnej odpovede a dôležitosti adherencie pre úspešnú liečbu.[5] Komplexnosť klinického stavu, individuálne rozdiely v citlivosti a súčasne podávané lieky môžu prispievať k rôznym požiadavkám na optimálne hladiny klozapínu 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 účinnosti klozapínového testu 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 súpravy Control Kit 2 a štyri skupiny klinických vzoriek (Clinical 1, 2, 3, 4).

| Vzorka | N | Priemer (ng/ml) | Opakovateľnosť | V rámci laboratória |
|---|---|---|---|---|
| | | | CV | CV |
| Kontrola 1 | 80 | 156 | 3,6 % | 5,7% |
| Kontrola 2 | 80 | 474 | 2,4% | 4,8 % |
| Kontrola 3 | 80 | 945 | 2,9 % | 5,2 % |
| Klinická 1 | 80 | 148 | 3,6 % | 6,6 % |
| Klinická 2 | 80 | 338 | 2,2 % | 4,2 % |
| Klinická 3 | 80 | 577 | 2,6 % | 4,3 % |
| Klinická 4 | 80 | 926 | 3,6 % | 5,1 % |

***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 ≤ 35% celkovej chyby (Westgardov model). LoQ testu na klozapín je 68 ng/ml.

*LoD*

LoD je najnižšie množstvo analytu, ktoré možno spoľahlivo zistiť (≥ 95% výsledkov väčších ako limit slepého pokusu). LoD testu na klozapín je 39 ng/ml.

***Rozsah merania***

Rozsah merania testu na klozapín je 68 – 1 500 ng/ml.

***Špecifickosť***

*Metabolizmus*

Klozapín sa vo veľkej miere metabolizuje v pečeni prostredníctvom CYP1A2 a v menšej miere prostredníctvom CYP2D6 a CYP3A4. V krvi sú dva hlavné metabolity: norklozapín a klozapín N-oxid, ktoré majú obmedzenú, resp. žiadnu aktivitu.[1]

V neprítomnosti a prítomnosti klozapínu pri 350 a 600 ng/ml sa testovala špecifickosť pre nasledujúce metabolity a skrížené reaktanty.

*Metabolity klozapínu*

| Zlúčenina | Testované pri (ng/ml) | % skreslenie |
|---|---|---|
| N-oxid klozapínu | 250 | 2 % |
| Norklozapín | 800 | 2 % |

*Interferujúce látky*

Testovanie interferentov sa vykonalo podľa usmernenia CLSI EP7-A2.[9] 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 | 12,5 g/dl | 125 g/l |
| Ikterické rušenie | 18,18 mg/dl | 310,88 µmol/l |
| Lipemická interferencia | 2 586 mg/dl | 29 mmol/l |
| Hemolyzát | 1 050 mg/dl | |

*Skrížená reaktivita*

V neprítomnosti a prítomnosti klozapínu v koncentráciách 350 a 600 ng/ml sa testovala špecifickosť pre nasledujúce skrížené reaktanty.

Krížová reaktivita bola testovaná podľa smerníc CLSI pre interferenciu.[9-11] Nasledujúce zlúčeniny mali menej ako klinicky relevantné inferencie (t. j. menej ako 10 % odchýlky v teste na klozapín).

| 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 |
| Amoxapín | 2 900 | Amoxicilín | 80 000 |
| Aripiprazol | 500 | Kyselina L-askorbová | 60 000 |
| Azenapín | 500 | Atomoxetín | 5 000 |
| Vápnik atorvastatínu | 600 | Baklofén | 3 000 |
| Benztropín | 400 | Betametazón | 100 |
| Biotín | 300 | Biperiden | 100 |
| Blonanserin | 100 | Brexpiprazol | 1 000 |
| Bromperidol | 100 | Budezonid | 50 |
| Bupropión | 3 000 | Buspirón | 200 |
| Kofeín | 60 000 | Uhličitan vápenatý | 300 000 |
| Kanabidiol | 100 | Kanabinol | 100 |
| Karbamazepín | 30 000 | Kariprazín | 50 |
| L-karnozín | 50 000 | Cefalexín | 200 000 |
| Celekoxib | 1 000 | Cetirizín dihydrochlorid | 3 500 |

| Zlúčenina | Testované pri (ng/ml) | Zlúčenina | Testované pri (ng/ml) |
|---|---|---|---|
| 8-chlórteofylín | 3 000 | Chlórpromazín HCl | 2 500 |
| Cimetidín | 20 000 | Ciprofloxacín | 10 000 |
| Citalopram HBr | 750 | Klindamycín | 50 000 |
| Klonazepam | 150 | Klotiapín | 500 |
| Klotrimazol | 50 | Kodeín | 2 000 |
| Kortizol | 300 | (-)-kotinín | 2 000 |
| Cyklosporín A | 9 000 | Desloratadín | 600 |
| Desvenlafaxín | 400 | Dextrometorfán | 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 | 10 000 000 | 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 |
| Gentamycín sulfát | 30 000 | Glyburid | 2 000 |
| Haloperidol | 1 000 | Sodná soľ heparínu | 50 U/ml |

| Zlúčenina | Testované pri (ng/ml) | Zlúčenina | Testované pri (ng/ml) |
|---|---|---|---|
| Hydrochlorotiazid | 6 000 | Hyoscín (skopolamín HBr) | 100 |
| Ibuprofén | 500 000 | Iloperidón | 10 |
| Imipramín | 700 | Indinavir sulfát | 400 |
| Laktulóza | 10 000 | Lamivudín | 2 000 |
| Lamotrigín | 15 000 | Lansoprazol | 1 000 |
| Dihydrát lisinoprilu | 350 | Uhličitan lítny | 250 000 |
| Lorazepam | 1 000 | Lovastatín | 500 |
| Loxapín | 150 | Lurasidón | 100 |
| Meklizín dihydrochlorid | 500 | Metformin | 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 | Fenytoín | 50 000 |
| Pimozid | 20 | Pipamperón dihydrochlorid | 400 |

| Zlúčenina | Testované pri (ng/ml) | Zlúčenina | Testované pri (ng/ml) |
|---|---|---|---|
| EDTA draselná | 1 000 | Pravastatín sodný | 150 |
| 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 | Kvetiapín | 500 |
| 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 | Spironolaktón | 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 | Zolpidem hemitartrát | 5 000 |
| Zonisamid | 40 000 | Zopiklón | 100 |
| Zuklopentixol | 250 | | |

### *Výťažnosť*

V 3 kontrolných vzorkách sa hodnotila výťažnosť klozapínu a v klinických skupinách sa merali hodnoty pre štúdiu presnosti účinnosti EP05-A3. Percento výťažnosti sa určilo vydelením priemernej nameranej koncentrácie každej vzorky očakávanou koncentráciou klozapínu. Percento výťažnosti sa pohybovalo od 97 do 116 %.

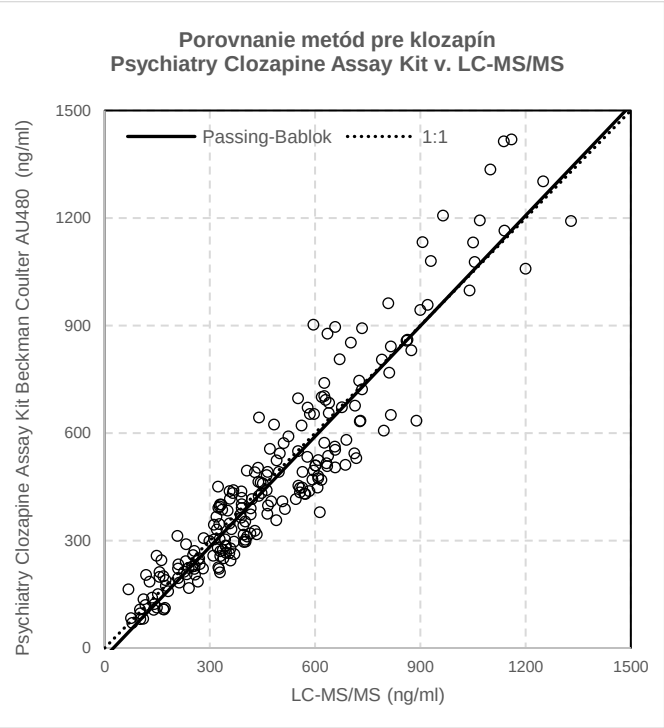
### *Linearita*

Linearita klozapínového testu bola overená podľa usmernenia CLSI EP6-A.[12] Pripravilo sa jedenásť vzoriek linearity pokrývajúcich merací rozsah v ľudskom sére s prímesou klozapínu. Odchýlka od linearity (n = 5) bola ≤ 10%. Test bol lineárny v celom meracom rozsahu od 68 do 1 500 ng/ml.

***Porovnanie metód***

Výsledky testu na klozapín sa porovnali s validovaným LC-MS/MS podľa usmernenia CLSI EP09-A3.[13] Bola vykonaná Passing-Bablokova regresná analýza s 213 vzorkami pacientov.

| **Regresné štatistiky Psychiatry Clozapine Assay Kit vs. LC-MS/MS** | |
|---|---|
| Sklon | 1,027 |
| Priesečník | –25,5 |
| Korelačný koeficient (R) | 0,9397 |
| N | 213 |
| Koncentračný rozsah (LC-MS/MS) | 68 – 1330 |




## Literatúra


1. Novartis Pharmaceuticals Corporation. Clozaril (clozapine) prescribing information. 2015
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. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
10. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
11. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
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.

## POUŽITÉ SYMBOLY

| | | | |
|---|---|---|---|
| IVD | *In vitro* diagnostická pomôcka | | Prečítajte si návod na použitie |
| REF | Katalógové číslo | | Spotrebovať do |
| LOT | Kód šarže | | Obmedzenie teploty |
| | Výrobca | **Rx only** | Na použitie len na základe predpisu. |
| R1<br>R2 | Činidlo 1<br>Činidlo 2 | (N) x | Pred použitím jemne prevráťte činidlá (R1 a R2) N-krát |
| CE | Značka CE | EC REP | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve |
| Made in USA | Vyrobené v USA | UK CA | Značka UK |

**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.**

Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015 USA
www.saladax.com/bci_applications/

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Holandsko

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

© 2022, Saladax Biomedical, Inc.

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