



Psychiatry Olanzapine Assay Kit

(Kit de análisis de olanzapina Psychiatry)

USO PREVISTO

Con receta médica

Psychiatry Olanzapine Assay Kit está indicado para la medición cuantitativa *in vitro* de olanzapina en suero humano usando analizadores de química clínica automatizados. Las mediciones obtenidas se utilizan para monitorizar la adherencia del paciente al tratamiento con olanzapina, con el fin de garantizar el tratamiento adecuado.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ANÁLISIS

La olanzapina (2-metil-4-(4-metil-1-piperazinil)-10H-tieno[2,3-b] [1,5]benzodiazepina) es un agente antipsicótico atípico de la clase de la tienobenzodiazepina.¹ Se trata de un receptor antagonista de serotonina y dopamina con propiedades anticolinérgicas indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento de episodios maníacos o mixtos agudos asociados con el trastorno bipolar I (administrado solo o como adyuvante del valproato o el litio),¹ mientras que se indica en forma inyectable para tratar la agitación aguda asociada a la esquizofrenia o al trastorno bipolar I.² Junto a la fluoxetina, la olanzapina se utiliza para el tratamiento de episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar I, así como para la depresión resistente al tratamiento.¹

La no adherencia al tratamiento es conocida en pacientes con trastorno mental grave.³ Aunque la adherencia al tratamiento es crítica para el éxito de los resultados, es poco probable que se pueda evaluar con precisión.^{4,5} La medición de olanzapina proporciona a los médicos una prueba objetiva de las concentraciones que pueden estar relacionadas con la adherencia de los pacientes.⁶

El análisis de olanzapina es un análisis de aglutinación de nanopartículas mediante dos reactivos homogéneos que se usan para la detección de la olanzapina en el suero humano. Se basa en la competición entre el fármaco y los conjugados del fármaco para ligarse a anticuerpos específicos del fármaco ligados covalentemente a nanopartículas. El nivel de agregación de las partículas puede medirse espectrofotométricamente en analizadores de química clínica.

REACTIVOS

Este kit contiene suficiente reactivo para 100 análisis.

Psychiatry Olanzapine Assay Kit REF C82915	Cantidad x volumen
Reactivo 1 R1 Tampón de reacción que contiene conjugado anticuerpo-fármaco, proteína y tampón	1 x 10,0 ml
Reactivo 2 R2 Reactivo de nanopartículas que contiene anticuerpo monoclonal ligado a nanopartículas en una solución tamponada	1 x 5,0 ml

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso en diagnóstico *in vitro* solamente.
- Para fines diagnósticos, los resultados siempre deben ser evaluados con el historial médico del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Observar las precauciones normales requeridas para la manipulación de reactivos en el laboratorio.
- Siga las instrucciones de manipulación de reactivos. La mezcla inapropiada de reactivos puede afectar al rendimiento del ensayo.
- Todos los componentes del análisis de olanzapina contienen menos de un 0,1 % de azida sódica. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. Enjuagar las áreas afectadas con grandes cantidades de agua. Solicitar atención médica inmediata en caso de que los reactivos sean ingeridos o entren en contacto con los ojos. En el momento de eliminar dichos reactivos, diluir siempre con grandes cantidades de agua para prevenir la acumulación de azida.
- La Hoja de datos de seguridad (SDS) está disponible en https://www.saladax.com/bci_applications/

MANIPULACIÓN DE REACTIVOS

Los agentes del análisis de olanzapina están listos para el uso.

Mezcle los reactivos (R1 y R2) invirtiéndolos suavemente cinco veces, evitando la formación de burbujas, y colóquelos en el analizador.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los reactivos deben conservarse bajo refrigeración a 2-8 °C. No congelar.

Siempre que se almacenen y manipulen de la manera indicada y sin abrir, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta. Una inadecuada conservación de los reactivos puede afectar al rendimiento del análisis.

OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Empléese suero. No utilice tubos separadores de suero.

La olanzapina se toma por la tarde o a la hora de acostarse, por lo que la concentración de doce horas resulta muy práctica y se ha utilizado en numerosos estudios.⁶⁻⁸ La olanzapina alcanza un estado estable tras siete días con la misma dosis.¹ Para inyectables de larga duración, recoja la muestra antes de la siguiente dosis.⁶

Prepare el suero con la sangre completa a temperatura ambiente en un plazo de ocho horas desde la recogida de la sangre. Si la sangre completa se almacena a entre 2 y 8 °C, prepare el suero en un plazo de tres días. Las muestras de suero se pueden almacenar a temperatura ambiente o a entre 2 y 8 °C. El suero se puede almacenar hasta siete días antes de la medición. Congelar (≤ -20 °C) para aumentar el período de conservación. Evitar la reiterada congelación y descongelación de muestras.

PROCEDIMIENTO

Análisis

Para realizar el análisis, consulte la ficha de aplicación del instrumento específico y el correspondiente manual del usuario del analizador.

Materiales proporcionados:

REF C82915 - Psychiatry Olanzapine Assay Kit

Materiales necesarios - Se proporcionan por separado:

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Calibración

Realice una calibración completa utilizando los cinco calibradores CAL A, B, C, D y E del Calibrator Kit 2. Verifique la calibración comprobando los controles bajo y medio del Control Kit 2.

Frecuencia de calibración - Se recomienda calibrar en los siguientes casos:

- después de cambiar el lote del kit de reactivos,
- después de realizar mantenimiento importante del instrumento,
- según corresponda después de los procedimientos de control de calidad.

Control de calidad (CC)

Cada laboratorio debe establecer sus propios procedimientos de CC para el kit de análisis de olanzapina. Todas las pruebas de control de calidad deberán realizarse de acuerdo con las normativas locales, estatales o nacionales, así como con los requisitos de acreditación. La buena práctica de laboratorio sugiere que se analicen por lo menos dos concentraciones de control de calidad cada día que se midan muestras de paciente, y cada vez que se lleve a cabo una calibración. Compruebe que los resultados del control de calidad cumplen los criterios de aceptación antes de comunicar los resultados del paciente.

Procedimiento de dilución de la muestra

Las muestras que contienen concentraciones de olanzapina superiores a 114 ng/ml pueden diluirse 1:2 (una parte de muestra más dos partes de agua) para lograr un margen superior de 342 ng/ml. Consultar el manual de operación del instrumento específico para el protocolo de dilución automática (solo por cubeta) de muestras de olanzapina con agua. De forma alternativa, las muestras fuera de rango se pueden diluir manualmente 1:2 con agua desionizada y colocarse en la gradilla de muestreo para análisis.

RESULTADOS

El analizador calcula automáticamente el resultado de la concentración a partir de la curva de calibración no lineal. Los resultados se comunican en ng/ml o nmol/l. El factor de conversión desde ng/ml es $3,20 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

Este análisis debe usarse únicamente en forma conjunta con otros hallazgos clínicos y de laboratorio, y los resultados de esta prueba no deben utilizarse por sí solos para tomar decisiones relativas al tratamiento.

Considere la posibilidad de obtener los resultados del análisis antes de que se produzca la consulta con el paciente.

Si los resultados del análisis no están disponibles todavía, las decisiones relativas al tratamiento deben basarse en el juicio clínico más adecuado cuando se evalúe al paciente en función de otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se ha validado el análisis de olanzapina para suero. No utilice tubos separadores de suero.

Como con cualquier análisis que utilice anticuerpos de ratón, existe la posibilidad de interferencia con anticuerpos humanos antirratón (HAMA) presentes en la muestra. Las muestras que contienen esa clase de anticuerpos pueden producir resultados erróneos para olanzapina que son incongruentes con el perfil clínico del paciente.

Para las muestras que contienen 20 ng/ml de olanzapina, la adición de asenapina (500 ng/ml) o donepezilo (50 000 ng/ml) provocó variaciones del análisis $\geq 35 \%$. Se pueden observar niveles de olanzapina elevados en pacientes a los que se han administrado asenapina o donepezilo.

Se pueden observar niveles de olanzapina elevados en pacientes a los que también se ha administrado clozapina. No se debe utilizar el Olanzapine Assay Kit en pacientes que tomen clozapina.

VALORES ESPERADOS

El rango terapéutico para olanzapina en suero no ha quedado establecido en su totalidad. Se ha propuesto un rango terapéutico de 20 a 80 ng/ml para la olanzapina.⁶ Se espera que las concentraciones medidas para los pacientes adherentes en estado estable estén en el rango de medición del análisis. Se ha recomendado la monitorización de olanzapina debido a la elevada variabilidad entre pacientes, a una respuesta impredecible al tratamiento y a la importante adherencia por parte del paciente para el éxito del tratamiento.⁶ La complejidad del estado clínico y las diferencias individuales en cuanto a sensibilidad, así como la influencia de otros medicamentos administrados, contribuyen de manera diferente a los requisitos para conseguir unos niveles óptimos de olanzapina en sangre. Los usuarios deben investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, en caso necesario, determinar su propio rango de referencia. Para fines de diagnóstico, los hallazgos del análisis siempre deben ser evaluados junto con el historial médico del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos. Los médicos deben monitorizar cuidadosamente a los pacientes durante el inicio del tratamiento y en los ajustes de dosificación. Podría ser necesario obtener varias muestras para determinar la variación esperada de las concentraciones óptimas (estado estable) para los pacientes individuales.

DATOS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICOS

Los datos del rendimiento típicos para el análisis de olanzapina obtenidos en un analizador Beckman Coulter AU480 se muestran a continuación. Los resultados obtenidos en laboratorios particulares pueden diferir de estos datos.

Precisión

La precisión y repetibilidad intralaboratorio se verificaron en todo el rango de medición de acuerdo con la directiva CLSI EP05-A3.⁹ Se analizaron dos controles Control Kit 2 y dos grupos a los que se añadió olanzapina (Suero 1, 2) y dos grupos de muestras clínicas (Clínica 1, 2).

Muestra	N	Media (ng/ml)	Repetibilidad	Intralaboratorio
			VK	VK
Control 1	80	49	3,1 %	4,6 %
Control 2	80	106	1,7 %	1,9 %
Suero 1	80	48	2,9 %	3,7 %
Suero 2	80	101	1,5 %	2,4 %
Clínica 1	80	20	5,6 %	9,0 %
Clínica 2	80	76	2,4 %	3,7 %

Límite de cuantificación (LdC) y Límite de detección (LdD)

Los límites mínimos de cuantificación y detección se establecieron utilizando la directiva CLSI EP17-A2.¹⁰

LdC

El LdC se determinó con un objetivo de exactitud en el LdC ≤ 35 % del error total (modelo Westgard). El LdC del análisis de olanzapina es de 22 ng/ml.

LdD

El LdD es la cantidad más baja de analito que se puede detectar de forma fiable (≥ 95 % de los resultados superiores al límite del blanco). El LdD del análisis de olanzapina es de 18 ng/ml.

Rango de medición

El rango de medición del análisis de olanzapina es de 22 a 114 ng/ml.

Especificidad

Metabolismo

La olanzapina se metaboliza ampliamente en el hígado. Los principales metabolitos N-desmetil-olanzapina y N-glucurónido están inactivos a concentraciones de circulación y se dan en concentraciones circulantes inferiores a las del compuesto principal,¹¹ al igual que los metabolitos secundarios olanzapina N-óxido y 2-hidroximetil olanzapina.¹² Cuando se probaron los siguientes metabolitos con 80 ng/ml de olanzapina, el sesgo del ensayo fue ≤ 18 %. Esto no debe introducir un sesgo clínicamente relevante, dada la baja concentración de estos metabolitos secundarios.¹¹

Compuesto	Analizado a (ng/ml)	Sesgo
N-desmetil-olanzapina	50	4 %
Olanzapina N-óxido	50	18 %
2-hidroximetil olanzapina	50	4 %

Interferencias

Las pruebas de interferencias se realizaron siguiendo la directiva CLSI EP7-A2¹³ No se observaron variaciones significativas del análisis de muestras con las siguientes interferencias endógenas en los niveles dados:

Interferente	Nivel	
Factor reumatoide	508 IU/ml	
Efecto matriz de la proteína total	13,4 g/dl	134 g/l
Interferencia icterica	21 mg/dl	359 μ mol/l
Interferencia lipémica	756 mg/dl	8,54 mmol/l
Hemolisado	1050 mg/dl	

Se analizó la especificidad para los siguientes reactivos cruzados en ausencia y en presencia de olanzapina a 20 y 80 ng/ml.

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se analizó siguiendo la directiva CLSI EP7-A2.¹³ Los siguientes compuestos no interfirieron con el análisis de olanzapina: el sesgo del análisis fue ≤ 27 % con 20 ng/ml de olanzapina y ≤ 18 % con 80 ng/ml de olanzapina.

Compuesto	Analizado a (ng/ml)	Compuesto	Analizado a (ng/ml)
Paracetamol	200 000	Acetazolamida	60 000
Ácido acetil salicílico	500 000	Albuterol	1000
Alendronato de sodio	1000	Alfa-tocoferol	40 000
Alprazolam	2000	Amantadina hidrocloreuro	10 000
Sulfato de amikacina	100 000	Amilorida HCl dihidrato	500
Amisulprida	400	Amitriptilina	1000
Besilato de amlodipino	100	Amoxapina	2900

Compuesto	Analizado a (ng/ml)	Compuesto	Analizado a (ng/ml)
Amoxicilina	80 000	S (+)-anfetamina	1000
Aripiprazol	500	Atomoxetina	5000
Atorvastatina calcio	600	Baclofeno	3000
Benzatropina	400	Betametasona	100
Biotina	300	Biperideno	100
Blonanserina	100	Brexipiprazol	1000
Bromperidol	100	Budesónida	50

Compuesto	Analizado a (ng/ml)	Compuesto	Analizado a (ng/ml)
Bupropión	3000	Buspirona	200
Cafeína	60 000	Carbonato cálcico	300 000
Cannabidiol	100	Cannabinol	100
Carbamazepina	30 000	Cariprazina	50
Cefalexina	200 000	Celecoxib	1000
Cetirizina diclorhidrato	3500	8-cloroteofilina	3000
Clorpromazina HCl	2500	Cimetidina	20 000
Ciprofloxacino	10 000	Citalopram HBr	750
Clindamicina	50 000	Clonazepam	150
Clotiapina	500	Clotrimazol	50
Codeína	2000	Cortisol	300
(-)-cotinina	2000	Ciclosporina A	9000
Desloratadina	600	Desvenlafaxina	400
Dextrometorfano	1000	Diazepam	6000
Difenilhidramina HCl	6000	Divalproato de sodio	50 000
Ácido docosaheptaenoico etil éster	150 000	Doxiciclina HCl	35 000
Droperidol	100	Duloxetina	200
Eritromicina	60 000	Escitalopram	100
Eszopiclona	200	Etanol	4 000 000
Famotidina	600	Fenofibrato	50 000
Fentanilo	600	Fluoxetina HCl	4000
Fluticasona propionato	1	Fluvoxamina	2000
Ácido fólico	15	Furosemida	60 000
Galantamina	100	Sulfato de gentamicina	30 000
Gliburida	2000	Haloperidol	1000
Sal de heparina y sodio	50 U/ml	Hidroclorotiazida	6000
Hioscina (escopolamina HBr)	100	Ibuprofeno	500 000
Iloperidona	10	Imipramina	700
Indinavir sulfato	400	K ₂ EDTA	1000
Lactulosa	10 000	Lamivudina	2000
Lamotrigina	15 000	Lansoprazol	1000
Ácido L-ascórbico	60 000	L-Carnosina	50 000
Lisinopril dihidrato	350	Carbonato de litio	250 000
Lorazepam	1000	Lovastatina	500
Loxapina	150	Lurasidona	100
Meclizina diclorhidrato	500	Metformina	40 000
Metotrimoprazina	200	Metilfenidato HCl	350
Metoclopramida HCl	500	Metoprolol tartrato	5000
Metronidazol	120 000	Midazolam	1000
Milnaciprán	10 000	Mirtazapina	300
Mometasona furoato	50	Morfina	500

Compuesto	Analizado a (ng/ml)	Compuesto	Analizado a (ng/ml)
Naltrexona	50	Naproxeno sódico	500 000
Nateglinida	20 000	Nefazodona HCl	3500
Ácido nicotínico	20 000	Nordazepam	5000
Nortriptilina	1000	Omeprazol	6000
Oxazepam	5000	Oxcarbazepina	35 000
Oxicodona	500	Paliperidona	60
Ácido pantoténico	150	Paroxetina	1000
Penicilina V	6000	Perazina	1000
Perlapina	150	Perfenazina	100
Fenobarbital	50 000	Fentermina	500
Fenitoína	50 000	Pimozida	20
Pipamperona diclorhidrato	400	Pravastatina de sodio	150
Prednisolona	3000	Pregabalina	5000
Prociclidina	1000	Prometazina	1200
R,R-(-)-pseudoefedrina	10 000	S,S-(+)-pseudoefedrina	10 000
Piridoxina HCl	100	Quetiapina	500
Quinidina	12 000	Raloxifeno	50
Ranitidina	6000	Retinol	4000
Riboflavina	200	Rifampicina	65 000
Risperidona	60	Rosuvastatina de calcio	50
Ácido salicílico	500 000	Sarcosina	1000
D-Serina	100 000	Sertindol	50
Sertralina clorhidrato	600	Simvastatina	30
Benzoato sódico	400 000	Fluoruro sódico	150
Espironolactona	600	Sulfametoxazol	400 000
Sulpirida	50 000	Temazepam	5000
Teofilina	40 000	Topiramato	10 000
Trazodona HCl	6000	Acetonido de triamcinolona	10
Triamtereno	9000	Triazolam	40
Ácido valproico	500 000	Vancomicina HCl	100 000
Venlafaxina HCl	400	Vitamina B12	50
Vitamina D2	40	Vitamina K1	50
Warfarina	10 000	Ziprasidona	200
Zolpidem hemitartrato	5000	Zopiclona	100
Zonisamida	40 000	Zuclopentixol	250

Recuperación

La recuperación de olanzapina se evaluó en los dos controles y en los dos grupos de suero a los que se añadió para el estudio de rendimiento de precisión EP05-A3. El porcentaje de recuperación se determinó dividiendo la concentración media de cada muestra entre la concentración esperada de olanzapina. Se obtuvo un porcentaje de recuperación del 90 al 105 %.

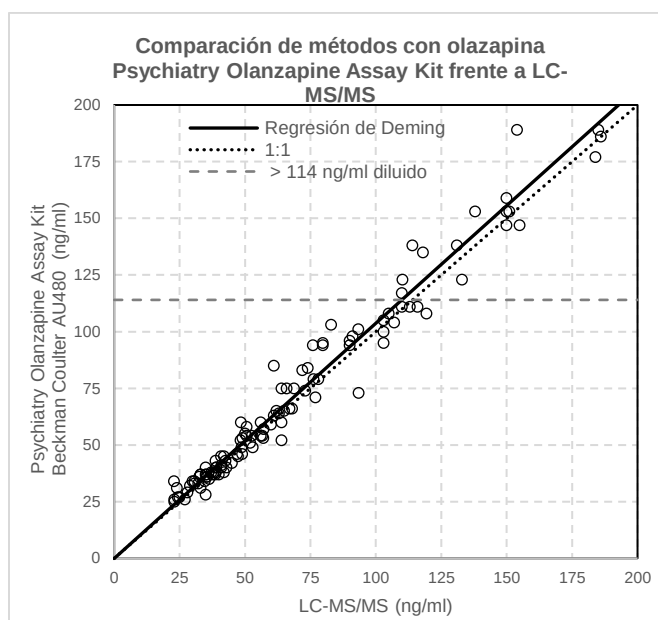
Linealidad

La linealidad del análisis de olanzapina se verificó siguiendo la directiva CLSI EP6-A.¹⁴ Se prepararon once muestras de linealidad que abarcan el rango de medición en suero humano a las que se añadió olanzapina. El análisis fue lineal en el rango de medición de 22 a 114 ng/ml. La desviación de la linealidad (n=5) fue $\leq 5\%$ en el rango de medición.

Comparación de métodos

Los resultados del análisis de olanzapina se compararon con un método LC-MS/MS validado siguiendo la directiva CLSI EP09-A3.¹⁵ Se realizó un análisis de regresión de Deming con 113 muestras de pacientes. Las muestras de pacientes por encima del rango de prueba del análisis de olanzapina se diluyeron según se describe en el procedimiento de dilución de la muestra. Se muestran los resultados para un lote.

Estadística de regresión de Deming Psychiatry Olanzapine Assay frente a LC-MS/MS	
Pendiente	1,038
Ordenada en el origen	-0,1
Coefficiente de correlación (R)	0,98
N	113
Margen de concentración (LC-MS/MS)	23 - 186

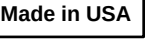


Referencias

1. Eli Lilly USA, LLC. Zyprexa® (olanzapine) Prescribing Information. Product Insert. 2017.
2. Lilly USA, LLC. Zyprexa® Relprevv™ (olanzapine). Prescribing information. Product Insert. 2017.
3. 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.
4. 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.
5. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. Patient Relat Outcome Meas. 2014;5:43-62.
6. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update. Pharmacopsychiatry. 2018;51:9-62.
7. Taylor DM, Barnes TRE, Young AH. The Maudsley Prescribing Guidelines in Psychiatry. 13th ed. Great Britain: Wiley Blackwell; 2018.
8. Perry PJ, Lund BC, Sanger T, Beasley C. Olanzapine plasma concentrations and clinical response: acute phase results of the North American Olanzapine Trial. Journal of clinical psychopharmacology. 2001;21(1):14-20.
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; 2012.

11. Kassahun K, Mattiuz E, Nyhart E, et al. Disposition and Biotransformation of the Antipsychotic Agent Olanzapine in Humans. *Drug Metabolism and Disposition*. 1997;25(1):81.
12. Spina E, E Leon J. Metabolic drug interactions with newer antipsychotics: a comparative review. *Basic & clinical pharmacology & toxicology*. 2007;100(1):4-22.
13. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
14. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
15. 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.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consulte el Modo de empleo
	Número de catálogo		Usar antes de
	Código de lote		Limitación de temperatura
	Fabricante	Rx only	Solo bajo prescripción facultativa
 	Reactivo 1 Reactivo 2	 (N) x	Invertir lentamente los reactivos (R1 y R2) N veces antes de su uso
	Marcado CE		Representante autorizado en la Unión Europea
	Hecho en EE. UU.		Marcado del Reino Unido

Para obtener asistencia técnica:

Póngase en contacto con el Centro de asistencia técnica al consumidor llamando al 1-800-854-3633 (EE. UU. y Canadá)

Para el resto de los países, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener más información detallada sobre sistemas AU, consulte el manual del sistema correspondiente. Beckman Coulter no fabrica el reactivo ni realiza controles de calidad ni otras pruebas en lotes individuales. Por lo tanto, Beckman Coulter no puede hacerse responsable de la calidad de los datos obtenidos que se derive del rendimiento del reactivo, así como de cualquier variación entre los lotes de reactivos o los cambios de protocolo por parte del fabricante.

DAÑOS RELATIVOS AL TRANSPORTE

Si el producto que ha recibido presenta daños, notifíquelo a su Centro de atención clínica de Beckman Coulter.

Beckman Coulter, el logotipo estilizado, y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter que se mencionan en este documento son marcas comerciales o marcas registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Drive
Bethlehem, PA 18015 EE. UU
www.saladax.com/bci_applications/



Persona responsable del Reino Unido:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

Patrocinador australiano
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australia

Patrocinador neozelandés
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nueva Zelanda