



Psychiatry Olanzapine Assay Kit (Psychiatrische olanzapine-testset)

BEOOGD GEBRUIK

Rx only

De Psychiatry Olanzapine Assay Kit is bedoeld voor de *in vitro* kwantitatieve meting van olanzapine in humaan serum door geautomatiseerde klinisch-chemische analyzers. De verkregen metingen worden gebruikt om te monitoren in hoeverre de patiënt zich houdt aan de behandeling met olanzapine zodat een goede behandeling kan worden verzekerd.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

Olanzapine (2-methyl-4-(4-methyl-1-piperaziny)-10H-thieno[2,3-b] [1,5]benzodiazepine) is een atypisch antipsychoticum dat behoort tot de klasse thienobenzodiazepine.¹ Het is een serotonine- en dopamine-receptorantagonist met anticholinergische eigenschappen, geïndiceerd voor de behandeling van schizofrenie en acute behandeling van manische of gemengde episoden gerelateerd aan bipolaire stoornis I (alleen toegediend of als adjuvans bij valproaat of lithium),¹ terwijl een injecteerbare vorm geïndiceerd is voor de behandeling van acute agitatie gerelateerd aan schizofrenie en bipolaire manie I.² Olanzapine, gebruikt in combinatie met fluoxetine, wordt gebruikt voor de behandeling van depressieve episoden gerelateerd aan bipolaire stoornis I en ook voor therapie-resistente depressie.¹

Patiënten met een ernstige mentale ziekte staan bekend om hun therapieontrouw.³ Hoewel therapietrouw van cruciaal belang is voor een succesvol behandelingsresultaat, wordt dit vaak het minst nauwkeurig beoordeeld.^{4,5} De meting van olanzapine biedt artsen objectief bewijs over concentraties die verband kunnen houden met de therapietrouw van de patiënt.⁶

De olanzapinetest is een homogene nanodeeltjes-agglutinatietest met twee reagentia die wordt gebruikt voor de detectie van clozapine 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 Clozapine Assay Kit REF C82915	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 olanzapinetest 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 olanzapinetest 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.

Olanzapine wordt 's avonds of voor het slapengaan ingenomen, zodat een concentratie voor twaalf uur een praktische optie is, die bij meerdere onderzoeken is gebruikt.⁶⁻⁸ Olanzapine bereikt de steady-state na 7 dagen op dezelfde dosis.¹ Bij injecties met langdurige werking dient het monster voorafgaand aan de volgende dosis te worden afgenomen.⁶

Bereid het serum van volbloed op kamertemperatuur binnen 8 uur na bloedafname. Als volbloed bij 2-8 °C wordt opgeslagen, dient het serum binnen 3 dagen te worden bereid. Serummonsters kunnen op kamertemperatuur of bij 2-8 °C worden opgeslagen. Het serum kan tot 7 dagen voorafgaand aan de meting worden bewaard. 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 instrumentspecifieke toepassingsinformatie en de gebruikershandleiding van de analyzer.

Geleverd materiaal:

REF C82915 – Psychiatry Olanzapine 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 vijf kalibrators: CAL A, B, C, D en E uit de kalibratieset 2. Controleer de kalibratie door de lage en middelhoge controles 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 zijn eigen QC-procedures vast te stellen voor de olanzapine-testset. Alle kwaliteitscontroletests moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de lokale, regionale of 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.

Procedure voor het verdunnen van monsters

Monsters met olanzapine in een concentratie groter dan 114 ng/ml kunnen worden verdund tot 1:2 (1 deel monster op twee delen water) voor een bovengrens van 342 ng/ml. Raadpleeg de instrumentspecifieke bedieningshandleiding voor een automatisch verdunningsprotocol (uitsluitend met een cuvet) van olanzapinemonsters met water. Monsters buiten het bereik kunnen ook handmatig worden verdund tot 1:2 met gedeïoniseerd water en kunnen ter analyse in het monsterrek worden geplaatst.

RESULTATENS

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 $3,20 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

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 olanzapinetest 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 olanzapine-resultaten opleveren, die niet overeenkomen met het klinisch profiel van de patiënt.

Bij monsters die 20 ng/ml olanzapine bevatten, veroorzaakt de toevoeging van asenapine (500 ng/ml) of donepezil (50.000 ng/ml) een testbias $\geq 35\%$. Er kunnen hoge concentraties olanzapine aanwezig zijn in patiënten die asenapine of donepezil toegediend hebben gekregen.

Er kunnen hoge concentraties olanzapine aanwezig zijn in patiënten die gelijktijdig clozapine toegediend hebben gekregen. Patiënten die clozapine innemen, mogen niet worden getest met de Olanzapine Assay Kit.

VERWACHTE WAARDEN

Het therapeutisch bereik van olanzapine in serum is niet volledig vastgesteld. Een therapeutisch bereik van 20 tot 80 ng/ml is voorgesteld voor olanzapine.⁶ Naar verwachting zullen de gemeten concentraties voor therapietrouwe patiënten bij steady-state binnen het meetbereik van de test liggen. Het monitoren van de therapeutische medicatie olanzapine wordt aanbevolen vanwege de hoge variabiliteit onder de patiënten, de onvoorspelbare respons en het belang van therapietrouw voor een succesvolle behandeling.⁶ De complexiteit van de klinische status, individuele verschillen in gevoeligheid en gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kunnen bijdragen aan verschillende eisen voor een optimaal niveau olanzapine 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

Hieronder worden typische prestatiegegevens getoond voor de olanzapinetest verkregen via een Beckman Coulter® AU480. De in individuele laboratoria verkregen resultaten kunnen van deze gegevens afwijken.

Precisie

Precisie binnen het laboratorium en herhaalbaarheid werden geverifieerd binnen het gehele meetbereik, in overeenstemming met CLSI-richtlijn EP05-A3.⁹ Twee Control Kit 2 controles en twee pools waaraan olanzapine was toegevoegd (serum 1, 2) en twee pools klinische monsters (klinisch 1, 2) werden getest.

Monster	N	Gemiddelde (ng/ml)	Herhaalbaarheid	Binnen laboratorium
			CV	CV
Controle 1	80	49	3,1%	4,6%
Controle 2	80	106	1,7%	1,9%
Serum 1	80	48	2,9%	3,7%
Serum 2	80	101	1,5%	2,4%
Klinisch 1	80	20	5,6%	9,0%
Klinisch 2	80	76	2,4%	3,7%

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 nauwkeurigheidsdoel van de LoQ van $\leq 35\%$ totale fouten (model van Westgard). De LoQ van de olanzapinetest is 22 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 olanzapinetest is 18 ng/ml.

Meetbereik

Het meetbereik van de olanzapinetest is 22 – 114 ng/ml.

Specificiteit

Metabolisme

Olanzapine wordt uitvoerig gemetaboliseerd in de lever. De belangrijke metabolieten N-desmethyl-olanzapine en N-glucuronide zijn inactief in circulerende concentraties en komen voor in lagere concentraties dan de oorspronkelijke stof,¹¹ evenals de minder belangrijke metabolieten olanzapine N-oxide en 2-hydroxymethylolanzapine.¹² Als de volgende metabolieten worden getest met 80 ng/ml olanzapine, is de testbias $\leq 18\%$. Dit moet geen klinisch relevante bias veroorzaken, gezien de lage concentratie van deze minder belangrijke metabolieten.¹¹

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Bias
N-desmethyl-olanzapine	50	4%
Olanzapine N-oxide	50	18%
2-hydroxymethyl-olanzapine	50	4%

Interfererende stoffen

Het testen van interferenten is uitgevoerd volgens CLSI-richtlijn EP7-A2.¹³ 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	13,4 g/dl	134 g/l
Interferentie van icterie	21 mg/dl	359 μ mol/l
Interferentie van lipemie	756 mg/dl	8,54 mmol/l
Hemolysaat	1050 mg/dl	

De specificiteit voor de volgende kruisreagentia is getest in afwezigheid en aanwezigheid van olanzapine op 20 en 80 ng/ml.

Kruisreactiviteit

Kruisreactiviteit werd getest in overeenstemming met CLSI-richtlijn EP7-A2.¹³ De volgende verbindingen hadden geen invloed op de olanzapinetest: de testbias was $\leq 27\%$ bij 20 ng/ml olanzapine en $\leq 18\%$ bij 80 ng/ml olanzapine.

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	Amoxapine	2.900

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Amoxicilline	80.000	S (+)-amfetamine	1.000
Aripiprazol	500	Atomoxetine	5.000
Atorvastatinecalcium	600	Baclofen	3.000
Benzotropine	400	Betamethason	100
Biotine	300	Biperideen	100
Blonanserine	100	Brexipiprazol	1.000
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	Cannabinol	100
Carbamazepine	30.000	Cariprazine	50
Cefalexin	200.000	Celecoxib	1.000
Cetirizinedihydrochloride	3.500	8-chloortheofylline	3.000
Chloorpromazine HCl	2.500	Cimetidine	20.000
Ciprofloxacin	10.000	Citalopram HBr	750
Clindamycine	50.000	Clonazepam	150
Clotiapine	500	Clotrimazol	50
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	Doxycycline HCl	35.000
Droperidol	100	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	Fluoxamine	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
Iloperidon	10	Imipramine	700
Indinavirsulfaat	400	K ₂ EDTA	1.000
Lactulose	10.000	Lamivudine	2.000
Lamotrigine	15.000	Lansoprazol	1.000
L-ascorbinezuur	60.000	L-carnosine	50.000
Lisinoprioldihydraat	350	Lithiumcarbonaat	250.000
Lorazepam	1.000	Lovastatine	500
Loxapine	150	Lurasidon	100
Mecilizedihydrochloride	500	Metformine	40.000
Methotrimeprazine	200	Methylfenidaat HCl	350
Metoclopramide HCl	500	Metoprololtartraat	5.000
Metronidazol	120.000	Midazolam	1.000
Milnacipran	10.000	Mirtazapine	300
Mometasonfuroaat	50	Morfine	500

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Naltrexon	50	Naproxennatrium	500.000
Nateglinide	20.000	Nefazodon HCl	3.500
Nicotinezuur	20.000	Nordiazepam	5.000
Nortriptyline	1.000	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
Fenytone	50.000	Pimozide	20
Pipamperondihydrochloride	400	Pravastatinnatrium	150
Prednisolon	3.000	Pregabalin	5.000
Procyclidine	1.000	Promethazine	1.200
R,R (-)-pseudoefedrine	10.000	S,S (-)-pseudoefedrine	10.000
Pyridoxine HCl	100	Quetiapine	500
Quinidine	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
D-serine	100.000	Sertindol	50
Sertralinedihydrochloride	600	Simvastatine	30
Natriumbenzoaat	400.000	Natriumfluoride	150
Spironolactoon	600	Sulfamethoxazol	400.000
Sulpiride	50.000	Temazepam	5.000
Theofylline	40.000	Topiramaat	10.000
Trazodon HCl	6.000	Triamcinolonacetonide	10
Triamtereen	9.000	Triazolam	40
Valproïnezuur	500.000	Vancomycine HCl	100.000
Venlafaxine HCl	400	Vitamine B12	50
Vitamine D2	40	Vitamine K1	50
Warfarine	10.000	Ziprasidon	200
Zolpidem hemitartraat	5.000	Zopiclon	100
Zonisamide	40.000	Zuclopenthixol	250

Recuperatie

De recuperatie van olanzapine werd beoordeeld in de 2 controles en twee serumpools met toevoeging, gemeten voor het EP05-A3-nauwkeurigheidsprestatieonderzoek. Het percentage recuperatie werd bepaald door de gemiddelde gemeten concentratie van elk monster te delen door de verwachte concentratie van toegevoegde olanzapine. Het recuperatiepercentage varieerde van 90 tot 105%.

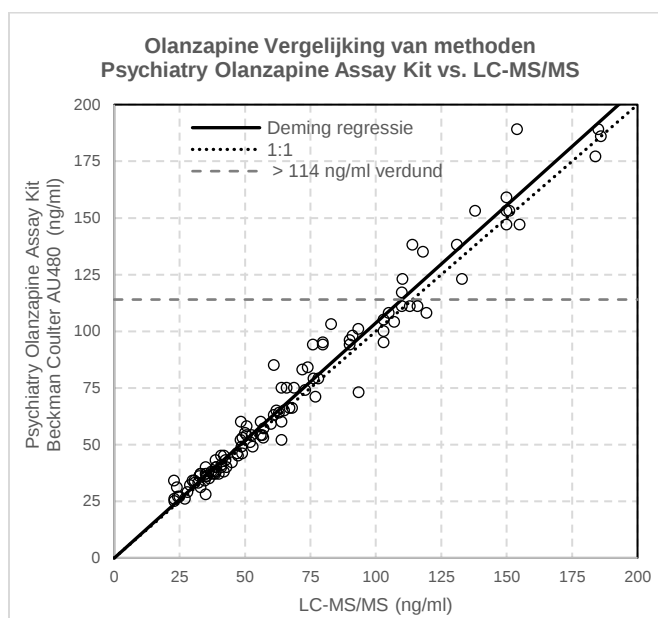
Lineariteit

De lineariteit van de olanzapinetest werd geverifieerd volgens CLSI-richtlijn EP6-A.¹⁴ Elf lineariteitsmonsters over het gehele meetbereik werden voorbereid in humaan serum waaraan olanzapine was toegevoegd. De test was lineair binnen het meetbereik van 22 – 114 ng/ml. De afwijking van lineariteit (n=5) was $\leq 5\%$ binnen het meetbereik.

Vergelijking van methoden

Resultaten van de olanzapinetest werden vergeleken met een gevalideerde LC-MS/MS, volgens CLSI-richtlijn EP09-A3.¹⁵ Deming regressie-analyse werd uitgevoerd onder 113 patiëntenmonsters. Patiëntenmonsters die boven het testbereik van de olanzapine-testset lagen, werden verdund zoals beschreven onder Procedure voor het verdunnen van monsters. Resultaten worden getoond voor één partij.

Deming regressiestatistieken Psychiatry Olanzapine Assay vs. LC-MS/MS	
Helling	1,038
Intercept	-0,1
Correlatiecoëfficiënt (R)	0,98
N	113
Concentratiebereik (LC-MS/MS)	23 - 186

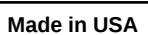


Literatuur

1. Eli Lilly USA, LLC. Zyprexa® (olanzapine) voorschrijvingsinformatie. Bijsluiter product. 2017.
2. Lilly USA, LLC. Zyprexa® Relprevv™ (olanzapine). Voorschrijvingsinformatie. Bijsluiter product. 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 2017. 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, de 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.

GEBRUIKTE SYMBOLEN

	<i>in vitro</i> diagnostisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode		Temperatuurbeperring
	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		Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Geproduceerd in de VS		UK-markering

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.



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, Den Haag
Nederland

© 2022, Saladax Biomedical, Inc.

Gedistribueerd door:
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 VS