Psychiatry Quetiapine Assay Kit
(Psychiatrische quetiapine-testset)

BEOOGD GEBRUIK

Rx only

De Psychiatry Quetiapine Assay Kit is bedoeld voor de *in vitro* kwantitatieve meting van quetiapine 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 quetiapine zodat een goede behandeling kan worden verzekerd.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

Quetiapine (2-[2-(4-dibenzo [b,f] [1,4]thiazepine-11-yl-1-piperazinyl)-ethoxy]-ethanol is een van dibenzothiazepine afgeleid atypisch antipsychoticum dat wordt gebruikt ter behandeling van schizofrenie, manische episodes behorend bij een bipolaire stoornis type I en depressieve episodes behorend bij een bipolaire stoornis.[1]

Patiënten met een ernstige mentale ziekte staan erom bekend dat ze hun medicijnen niet goed nemen.[2] Hoewel het nemen van medicijnen van cruciaal belang is voor een succesvol behandelingsresultaat, wordt dit vaak het minst nauwkeurig beoordeeld.[3,4] De meting van quetiapine biedt artsen objectief bewijs over concentraties die verband kunnen houden met het al dan niet nemen van medicijnen door de patiënt.[5]

De quetiapine-test is een homogene nanodeeltjes-agglutinatietest met twee reagentia die wordt gebruikt voor de detectie van quetiapine 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 Quetiapine Assay Kit REF C82917	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 quetiapinetest 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 quetiapinetest zijn gereed voor gebruik.

Meng de reagentia (R1 en R2) door ze voorzichtig vijfmaal om te keren; voorkom het ontstaan van luchtbellen. 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.[5] Neem na behandeling van één week op dezelfde dosis de monsters vóór de volgende dosis af.[6]

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 instrumentspecifieke toepassingsinformatie en de gebruikershandleiding van de analyzer.

Geleverd materiaal:

REF C82917 – Psychiatry Quetiapine 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 quetiapine-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.

Procedure voor het verdunnen van monsters

Monsters met quetiapine in een concentratie groter dan 700 ng/ml kunnen worden verdund tot 1:3 (1 deel monster op twee delen water) voor een bovengrens van 2.100 ng/ml. Raadpleeg de instrumentspecifieke bedieningshandleiding voor een automatisch verdunningsprotocol (uitsluitend met een cuvet) van quetiapinemonsters met water. Monsters buiten het bereik kunnen ook handmatig worden verdund tot 1:2 of 1:3 met gedeïoniseerd water en kunnen ter analyse in het monsterrek worden geplaatst.

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 2,61 x ng/ml = 1 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 quetiapinetest 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 quetiapineresultaten opleveren, die niet overeenkomen met het klinisch profiel van de patiënt.

Bij monsters met 100 ng/ml quetiapine, heeft de toevoeging van amoxapine (500 ng/ml), clothiapine (100 ng/ml), loxapine (150 ng/ml) of zolpidem (5.000) een testbias veroorzaakt van ≥ 19%. Verhoogde niveaus quetiapine kunnen voorkomen onder patiënten die amoxapine, clothiapine, loxapine of zolpidem toegediend hebben gekregen.

VERWACHTE WAARDEN

Het therapeutisch bereik van quetiapine in serum is niet volledig vastgesteld. Een therapeutisch bereik van 100 tot 500 ng/ml is voorgesteld.[5] 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 quetiapine 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.[5] De complexiteit van de klinische status, individuele verschillen in gevoeligheid en gelijktijdig toegediende geneesmiddelen kunnen bijdragen aan verschillende eisen voor een optimaal niveau quetiapine 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 quetiapinetest, verkregen via een Beckman Coulter AU480, worden hieronder getoond. De in individuele laboratoria verkregen resultaten kunnen van deze gegevens afwijken.

Precisie

Precisie binnen het laboratorium en herhaalbaarheid werden geverifieerd binnen het meetbereik, in overeenstemming met CLSI-richtlijn EP05-A3.[7] Drie Control Kit 2 controles en twee pools waaraan totale quetiapine 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	59	3,4%	7,4%
Controle 2	80	317	1,3%	3,7%
Controle 3	80	574	1,5%	3,7%
Serum 1	80	51	3,0%	7,9%
Serum 2	80	1002	1,6%	4,6%
Klinisch 1	80	91	2,3%	5,6%
Klinisch 2	80	506	1,7%	3,5%

Kwantificeringsgrens (LoQ) en Detectiegrens (LoD)

De ondergrenzen voor kwantificering en detectie zijn vastgesteld volgens CLSI-richtlijn EP17-A2.[8]

LoQ

De LoQ is bepaald met een nauwkeurigheidsdoel van de LoQ van ≤ 35% totale fouten (model van Westgard). De LoQ van de quetiapinetest is 34 ng/ml.

LoD

De LoD is de laagste hoeveelheid analyt die op betrouwbare wijze kan worden gedetecteerd (≥ 95% van de resultaten hoger dan de ondergrens van leeg). De LoD van de quetiapinetest is 10 ng/ml.

Meetbereik

Het meetbereik van de quetiapinetest is 34 – 700 ng/ml.

Specificiteit

Metabolisme

Quetiapine wordt uitvoerig gemetaboliseerd door de lever. Metabole paden van quetiapine zijn sulfoxidatie (quetiapinesulfoxide), N-dealkylatie (N-desalkylquetiapine, O-desalkylquetiapine) en 7-hydroxylatie (7-hydroxyquetiapine).[9] N-desalkylquetiapine, ook wel bekend als nor-quetiapine, is de grote actieve metaboliet van quetiapine.[10] Norquetiapine wordt verder gemetaboliseerd tot N-desalkylquetiapine sulfoxide, 7-hydroxy-N-desalkylquetiapine en een niet-geïdentificeerde molecule. De metaboliet 7-hydroxy-N-desalkylquetiapine leidt ook tot farmacologische activiteit.[11]

Interfererende stoffen

Het testen van interferenten is uitgevoerd volgens CLSI-richtlijn EP7-A2[12] 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	12,7 g/dl	127 g/l
Interferentie van icterie	18,32 mg/dl	313 µmol/l
Interferentie van lipemie	662 mg/dl	7,5 mmol/l
Hemolysaat	210 mg/dl	

De specificiteit voor de volgende kruisreagentia is getest in afwezigheid en aanwezigheid van quetiapine op 100 en 500 ng/ml.

Kruisreactiviteit

Kruisreactiviteit werd getest in overeenstemming met CLSI-richtlijn EP7-A2.[12] De volgende verbindingen hadden geen invloed op de quetiapinetest: testbias was ≤ 8%.

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
Amoxicilline	80.000	Aripiprazol	500
L-ascorbinezuur	60.000	Asenapine	500
Atomoxetine	5.000	Atorvastatinecalcium	600
Baclofen	3.000	Benztropine	400
Betamethason	100	Biotine	300
Biperideen	100	Blonanserine	100

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
Brexpiprazol	1.000	Bromperidol	100
Budesonide	50	Bupropion	3.000
Buspiron	200	Caffeïne	60.000
Calciumcarbonaat	300.000	Cannabidiol	100
Cannabinol	100	Carbamazepine	30.000
Cariprazine	50	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
Clotrimazol	50	Clozapine	1.000
Codeïne	2.000	Cortisol	300

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
(-)-cotinine	2.000	Cyclosporine A	9.000
Desloratadine	600	Desvenlafaxine	400
Dextro-methorfan	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
Iloperidon	10	Imipramine	700
Indinavirsulfaat	400	Lactulose	10.000
Lamivudine	2000	Lamotrigine	15.000
Lansoprazol	1.000	Lisinoprildihydraat	350
Lithiumcarbonaat	250.000	Lorazepam	1.000
Lovastatine	500	Lurasidon	100
Meclizinedihydrochloride	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
Naltrexon	50	Naproxennatrium	500.000
Nateglinide	20.000	Nefazodon HCl	3.500
Nicotinezuur	20.000	Nordiazepam	5.000
Nortriptyline	1.000	Olanzapine	300

Verbinding	Getest op (ng/ml)	Verbinding	Getest op (ng/ml)
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 (-)-pseudo-efedrine	10.000	S,S (+)-pseudo-efedrine	10.000
Pyridoxine HCl	100	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	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
Zonisamide	40.000	Zopiclon	100
Zuclopenthixol	250		

Recuperatie

De recuperatie van de totale quetiapine werd beoordeeld tijdens de 3 controles, twee serumpools met toevoeging en twee klinische pools, 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 quetiapine. Alle gemiddelde recuperatiepercentages waren 78 tot 105%.

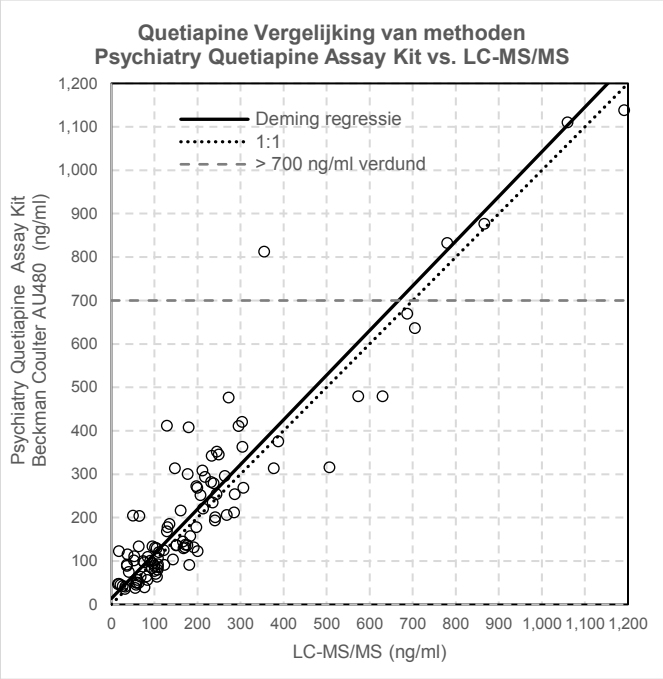
Lineariteit

De lineariteit van de quetiapinetest werd geverifieerd volgens CLSI-richtlijn EP6-A.[13] Elf lineariteitsmonsters over het gehele meetbereik werden voorbereid in humaan serum waaraan quetiapine was toegevoegd. Afwijking van lineariteit (n=5) was ≤ 12%. De test was lineair binnen het meetbereik van 34 – 700 ng/ml.

Vergelijking van methoden

Resultaten van de quetiapinetest werden vergeleken met een gevalideerde LC-MS/MS, volgens CLSI-richtlijn EP09-A3.[14] Deming regressie-analyse werd uitgevoerd onder 103 patiëntenmonsters. Patiëntenmonsters die boven het testbereik van de quetiapine-testset lagen, werden verdund zoals beschreven onder Procedure voor het verdunnen van monsters. Resultaten worden getoond voor één partij.

Deming regressiestatistieken Psychiatry Quetiapine Assay vs. LC-MS/MS	
Helling	1,03
Intercept	13,55
Correlatiecoëfficiënt (R)	0,92
N	103
Concentratiebereik (LC-MS/MS)	16 – 1192 ng/ml



Literatuur

1. AstraZeneca. Voorschrijvingsinformatie Seroquel (quetiapinefumaraat). 2017.
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, 2. 2012.
9. Grimm SW, Richtand NM, Winter HR, Stams KR, Reele SB. Effects of cytochrome P450 3A modulators ketoconazole and carbamazepine on quetiapine pharmacokinetics. Br J Clin Pharmacol. 2006;61(1):58-69.
10. Lopez-Munoz F, Alamo C.Lopez-Munoz F, Alamo C. Active metabolites as antidepressant drugs: the role of norquetiapine in the mechanism of action of quetiapine in the treatment of mood disorders. Front Psychiatry. 2013;4:102.macokinetics. Br J Clin Pharmacol. 2006;61(1):58-69.
11. Bakken GV, Molden E, Knutsen K, Lunder N, Hermann M. Metabolism of the active metabolite of quetiapine, N-desalkylquetiapine in vitro. Drug Metab Dispos. 2012;40(9):1778-1784.
12. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
13. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
14. 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

IVD	*in vitro* diagnostisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
REF	Catalogusnummer		Uiterste gebruiksdatum
LOT	Batchcode		Temperatuurbeperking
	Fabrikant	**Rx only**	Alleen voor gebruik op voorschrift
R1 R2	Reagens 1 Reagens 2	(N) x	Keer de reagentia (R1 en R2) voorzichtig N aantal keren om voor gebruik
CE	CE-markering	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
Made in USA	Geproduceerd in de VS	UK CA	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 ge houden 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

CE EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, Den Haag
Nederland

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

© 2022, Saladax Biomedical, Inc.

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

PI QTP-RGT-BEC-NL, Rev 01