



Psychiatry Quetiapine Assay Kit (Psychiatry Quetiapin-Assay-Kit)

VERWENDUNGSZWECK

Verschreibungspflichtig

Das Psychiatry Quetiapine Assay Kit dient der quantitativen *In-vitro*-Bestimmung von Quetiapin in menschlichem Serum unter Verwendung von automatisierten, klinisch-chemischen Analysegeräten. Die Messungen werden zur Kontrolle der Einhaltung einer Quetiapin-Therapie durch den Patienten eingesetzt, um eine angemessene Behandlung zu gewährleisten.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Quetiapin (2-[2-(4-dibenzo [b,f] [1,4]thiazepin-11-yl-1-piperazinyl)-ethoxy]-ethanol ist ein Dibenzothiazepin-Derivat, ein atypisches Neuroleptikum zur Behandlung von Schizophrenie, von mit der bipolaren Störung I verbundenen manischen Episoden und von mit bipolarer Störung verbundenen depressiven Episoden.¹

Das Nichteinhalten einer Medikamentenbehandlung ist bei Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen verbreitet.² Obwohl die Einhaltung der Medikation für den Behandlungserfolg von entscheidender Bedeutung ist, lässt sich die Einhaltung der Medikamenteneinnahme am wenigsten genau beurteilen.^{3,4} Die Messung von Quetiapin liefert dem behandelnden Arzt objektive Hinweise auf Konzentrationen, die auf eine fehlende Therapietreue des Patienten hinweisen können.⁵

Der Quetiapin-Assay ist ein homogener, aus zwei Reagenzien bestehender Nanopartikel-Agglutinations-Immunoassay zur Bestimmung von Quetiapin in humanen Serum. Das Testprinzip beruht auf der Konkurrenz zwischen Arzneimittel und Arzneimittelkonjugaten um die Bindung an arzneimittelspezifische Antikörper, die kovalent an Nanopartikel gebunden sind. Der Grad der Partikelaggregation kann spektralfotometrisch auf klinisch-chemischen Analysegeräten verfolgt werden.

REAGENZIEN

Das Kit enthält ausreichend Reagenz für 100 Tests.

Psychiatry Quetiapine Assay Kit REF C82917	Anzahl x Volumen
Reagenz 1 R1 Reaktionspuffer, der Arzneimittelkonjugat, Protein und Puffer enthält	1 x 10,0 ml
Reagenz 2 R2 Nanopartikelreagenz, das an Nanopartikel gebundene monoklonale Antikörper in einer Pufferlösung enthält	1 x 5,0 ml

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Für eine Diagnose müssen die Ergebnisse immer im Zusammenhang mit der Krankheitsgeschichte des Patienten, klinischen Untersuchungen und anderen Befunden beurteilt werden..
- Die für den Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- Befolgen Sie die Anweisungen zur Handhabung der Reagenzien. Eine unsachgemäße Vermischung der Reagenzien kann die Assay-Leistung beeinträchtigen.
- Alle Komponenten des Quetiapin-Assays enthalten weniger als 0,1 % Natriumazid. Kontakt mit der Haut und mit Schleimhäuten ist zu vermeiden. Betroffene Bereiche mit reichlich Wasser spülen. Bei Verschlucken der Reagenzien oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Bei der Entsorgung derartiger Reagenzien stets mit viel Wasser spülen, um eine Ansammlung von Azid zu verhindern.
- Das Sicherheitsdatenblatt ist verfügbar unter https://www.saladax.com/bci_applications/

HANDHABUNG DER REAGENZIEN

Die Reagenzien des Quetiapin-Assays sind gebrauchsfertig.

Die Reagenzien (R1 und R2) durch vorsichtiges fünfmaliges Umdrehen mischen; dabei Blasenbildung vermeiden. Anschließend die Reagenzien in das Analysegerät legen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Reagenzien gekühlt bei 2 bis 8 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Bei ordnungsgemäßer Lagerung und Handhabung sind die Reagenzien bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Falsche Lagerung der Reagenzien kann die Assay-Leistung beeinträchtigen.

ENTNAHME UND HANDHABUNG DER PROBEN

Serum ist erforderlich. Keine Serum-Trennröhrchen verwenden.

Für die Messung von Antipsychotika werden Talspiegel- oder C_{min} -Proben im Fließgleichgewicht empfohlen.⁵ Nach einer Woche Behandlung mit gleichbleibender Dosis vor der nächsten Gabe erneut Proben entnehmen.⁶

Serum innerhalb von 3 Tagen nach der Blutentnahme aufbereiten. Blut- und Serumproben können bei Raumtemperatur oder bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden. Serum kann vor der Messung bis zu 7 Tage aufbewahrt werden. Bei längerer Lagerdauer einfrieren (≤ -20 °C). Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben vermeiden.

VERFAHREN

Assay

Zur Durchführung des Assays siehe das gerätespezifische Applikationsblatt und die zugehörige Bedienungsanleitung des Analysegeräts.

Bereitgestellte Materialien:

REF C82917 – Psychiatry Quetiapine Assay Kit

Erforderliche Materialien – separat erhältlich:

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Kalibration

Eine vollständige Kalibration unter Verwendung der sechs Kalibratoren im Calibrator-Kit 2 durchführen. Kalibration durch Messung der niedrigen, mittleren und hohen Kontrollen im Control-Kit 2 überprüfen.

Kalibrationshäufigkeit – Kalibration wird empfohlen:

- Nach einem Chargenwechsel des Reagenzien-Kits
- Nach der Durchführung einer größeren Instrumentenwartung
- Entsprechend den Anforderungen der Qualitätskontrollverfahren

Qualitätskontrolle (QK)

Jedes Labor sollte seine eigenen Verfahren der Qualitätskontrolle für den Quetiapin-Assay festlegen. Alle Qualitätskontrollanforderungen und Tests sollten in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und/oder bundesstaatlichen Vorschriften oder Zulassungsanforderungen durchgeführt werden. Es gilt als gute Laborpraxis, mindestens zwei QK-Konzentrationen an jedem Tag zu messen, an dem Patientenproben getestet werden, sowie immer dann, wenn eine Kalibration durchgeführt wird. Es ist darauf zu achten, dass die Kontrollergebnisse die Akzeptanzkriterien erfüllen, bevor Patientenergebnisse berichtet werden.

Probenverdünnungsverfahren

Proben, die Quetiapin in Konzentrationen von mehr als 700 ng/ml enthalten, können 1:3 verdünnt werden (1 Teil Probe plus zwei Teile Wasser), um einen oberen Bereich von 2 100 ng/ml zu erhalten. Ein automatisches Verdünnungsprotokoll (nur für Küvetten) von Quetiapin-Proben mit Wasser ist der gerätespezifischen Bedienungsanleitung zu entnehmen. Alternativ können Proben außerhalb des Messbereichs manuell 1:2 oder 1:3 mit deionisiertem Wasser verdünnt und zur Analyse ins Probenrack gestellt werden.

ERGEBNISSE

Die Konzentrationsergebnisse werden durch das Analysegerät automatisch über die nicht-lineare Kalibrationskurve berechnet. Ergebnisse werden in ng/ml oder nmol/l angegeben. Der Umrechnungsfaktor von ng/ml ist $2,61 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

Dieser Assay sollte nur in Verbindung mit anderen klinischen und Laborbefunden verwendet werden, und die Ergebnisse dieses Tests allein sollten nicht verwendet werden, um Behandlungsentscheidungen zu treffen.

Es wird empfohlen, die Assay-Ergebnisse vor der Konsultation des Patienten einzuholen.

Wenn die Testergebnisse noch nicht verfügbar sind, sollten Behandlungsentscheidungen nach bestem klinischem Ermessen zum Zeitpunkt der Beurteilung des Patienten auf der Grundlage anderer klinischer und Laborbefunde getroffen werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Der Quetiapin-Assay wurde für Serum validiert. Keine Serum-Trennröhrchen verwenden.

Wie bei jedem Assay, bei dem Maus-Antikörper verwendet werden, besteht die Möglichkeit der Beeinflussung durch humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) in der Probe. Proben mit solchen Antikörpern können fehlerhafte Ergebnisse für Quetiapin liefern, die mit dem klinischen Profil des Patienten nicht vereinbar sind.

Bei Proben, die 100 ng/ml Quetiapin enthielten, führte die Hinzugabe von Amoxapin (500 ng/ml), Clotiapin (100 ng/ml), Loxapin (150 ng/ml) oder Zolpidem (5000) zu Assay-Abweichungen von ≥ 19 %. Erhöhte Quetiapinwerte können bei Patienten gemessen werden, denen Amoxapin, Clotiapin, Loxapin oder Zolpidem verabreicht wird.

ERWARTETE WERTE

Der therapeutische Bereich für Quetiapin im Serum ist nicht vollständig festgelegt. Es wurde ein therapeutischer Bereich von 100 bis 500 ng/ml vorgeschlagen.⁵ Es wird erwartet, dass die bei therapietreuen Patienten im Fließgleichgewicht gemessenen Konzentrationen im Messbereich des Assays liegen. Therapeutische Arzneimittelkontrolle von Quetiapin wurde wegen der großen Schwankungen zwischen Patienten, der unvorhersehbaren Reaktion und der Wichtigkeit der Therapietreue für eine erfolgreiche Therapie empfohlen.⁵ Die Komplexität des klinischen Zustands, die individuellen Unterschiede in der Empfindlichkeit und die gleichzeitige Verabreichung anderer Arzneimittel können bewirken, dass patientenabhängig die optimale Quetiapin-Blutkonzentration unterschiedlich ausfällt. Anwender sollten die Übertragbarkeit der erwarteten Werte auf ihre eigenen Patienten überprüfen und, falls erforderlich, ihren eigenen Referenzbereich festlegen. Zum Zweck der Diagnose müssen die Testergebnisse immer im Zusammenhang mit der Krankheitsgeschichte des Patienten, klinischen Untersuchungen und anderen Befunden beurteilt werden. Behandelnde Ärzte sollten die Patienten bei Beginn der Therapie und während jeglicher Dosisänderungen aufmerksam beobachten. Es kann erforderlich sein, mehrere Proben zu entnehmen, um erwartete Schwankungen der optimalen Konzentrationen (Fließgleichgewicht) für einzelne Patienten zu bestimmen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachfolgend sind typische, auf einem Beckman Coulter AU480 gewonnene Leistungsdaten für den Quetiapin-Assay dargestellt. Die in einzelnen Labors erzielten Ergebnisse können von diesen Daten abweichen.

Präzision

Präzision und Wiederholbarkeit unter Laborbedingungen wurden über den gesamten Messbereich hinweg gemäß der CLSI-Richtlinie EP05-A3 bestimmt.⁷ Es wurden drei Control Kit 2-Kontrollen, zwei mit Gesamt-Quetiapin versetzte Pools (Serum 1, 2, 2) und zwei Pools klinischer Proben (Klinisch 1, 2) getestet.

Probe	N	Mittelwert (ng/ml)	Wiederholbarkeit	Präzision innerhalb des Labors
			VK	VK
Kontrolle 1	80	59	3,4 %	7,4 %
Kontrolle 2	80	317	1,3 %	3,7 %
Kontrolle 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 %

Bestimmungsgrenze (LoQ) und Nachweisgrenze (LoD)

Die unteren Bestimmungs- und Nachweisgrenzen wurden nach CLSI-Richtlinie EP17-A2 festgelegt.⁸

LoQ

Der LoQ-Wert wurde mit einem Genauigkeitsziel an der LoQ von $\leq 35\%$ Gesamtfehler (Westgard-Modell) bestimmt. Der LoQ-Wert des Quetiapin-Assays liegt bei 34 ng/ml.

LoD

Die Nachweisgrenze LoD wird als die niedrigste Analytmenge definiert, die zuverlässig nachgewiesen werden kann ($\geq 95\%$ der Ergebnisse sind größer als die Leerwert-Obergrenze (LoB)). Der LoD-Wert des Quetiapin-Assays liegt bei 10 ng/ml.

Messbereich

Der Messbereich für den Quetiapin-Assay liegt zwischen 34 bis 700 ng/ml.

Spezifität

Metabolismus

Quetiapin wird von der Leber in großem Umfang metabolisiert. Metabolische Pfade von Quetiapin umfassen Sulfoxidation (Quetiapinsulfoxid), N-Dealkylation (N-desalkylquetiapin, O-desalkylquetiapin) und 7-Hydroxylation (7-hydroxyquetiapin).⁹ N-desalkylquetiapin, auch als Norquetiapin bekannt, ist der aktive Hauptmetabolit von Quetiapin.¹⁰ Norquetiapin wird weiter zu N-desalkylquetiapin-sulfoxid, 7-hydroxy-N-desalkylquetiapin und einem weiteren, nicht identifizierten Molekül metabolisiert. Der Metabolit 7-hydroxy-N-desalkylquetiapin ist ebenfalls pharmakologisch aktiv.¹¹

Störsubstanzen

Das Testen von Störsubstanzen wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP7-A2 durchgeführt.¹² Es wurden keine signifikanten Veränderungen der Messergebnisse bei Proben mit den folgenden endogenen Störsubstanzen bei angegebenem Gehalt beobachtet:

Störsubstanz	Konzentration	
Rheumafaktor	508 IU/ml	
Gesamtprotein-Matrixeffekt	12,7 g/dl	127 g/l
Ikterische Störungen	18,32 mg/dl	313 μ mol/l
Lipämische Störungen	662 mg/dl	7,5 mmol/l
Hämolyse	210 mg/dl	

Die Spezifität für die folgenden kreuzreagierenden Substanzen wurde in Abwesenheit und Anwesenheit von Quetiapin bei 100 und 500 ng/ml getestet.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP7-A2 getestet.¹² Die folgenden Substanzen zeigten keine störende Wirkung auf den Quetiapin-Assay: Assay-Verzerrung betrug $\leq 8\%$.

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	Substanz	Getestet bei (ng/ml)
Paracetamol	200.000	Acetazolamid	60.000
Acetylsalicylsäure	500.000	Albuterol	1.000
Natriumalendronat	1.000	Alpha-Tocopherol	40.000
Alprazolam	2.000	Amantadin-Hydrochlorid	10.000
Amikacinsulfat	100.000	Amilorid-HCl-Dihydrat	500
Amisulprid	400	Amitriptylin	1.000
Amlodipinbesilat	100	S(+)-Amphetamin	1.000
Amoxicillin	80.000	Aripiprazol	500
L-Ascorbinsäure	60.000	Asenapin	500
Atomoxetin	5.000	Atorvastatin	600
Baclofen	3.000	Benzotropin	400
Betamethason	100	Biotin	300

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	Substanz	Getestet bei (ng/ml)
Biperiden	100	Blonanserin	100
Brexiprazol	1.000	Bromperidol	100
Budesonid	50	Bupropion	3.000
Buspiron	200	Koffein	60.000
Calciumcarbonat	300.000	Cannabidiol	100
Cannabinol	100	Carbamazepin	30.000
Cariprazin	50	L-Carnosin	50.000
Cefalexin	200.000	Celecoxib	1.000
Cetirizindihydrochlorid	3.500	8-Chlortheophyllin	3.000
Chlorpromazin HCl	2.500	Cimetidin	20.000
Ciprofloxacin	10.000	Citalopram HBr	750
Clindamycin	50.000	Clonazepam	150
Clotrimazol	50	Clozapin	1.000

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	Substanz	Getestet bei (ng/ml)
Kodein	2.000	Kortisol	300
(-)-Cotinin	2.000	Cyclosporin A	9.000
Desloratadin	600	Desvenlafaxin	400
Dextro-Methorphan	1.000	Diazepam	6.000
Diphenhydramin HCl	6.000	Divalproex-Natrium	50.000
Docosahexaenoid-säure-Ethylester	150.000	Donepezil	50.000
Doxycyclin HCl	35.000	Droperidol	100
D-Serin	100.000	Duloxetin	200
Erythromycin	60.000	Escitalopram	100
Eszopiclon	200	Ethanol	4.000.000
Famotidin	600	Fenofibrat	50.000
Fentanyl	600	Fluoxetin HCl	4.000
Fluticasonpropionat	1	Fluvoxamin	2.000
Folsäure	15	Furosemid	60.000
Galantamin	100	Gentamycinsulfat	30.000
Glyburid	2.000	Haloperidol	1.000
Heparin-Natriumsalz	50 U/ml	Hydrochlorothiazid	6.000
Hyoscin (Scopolamin HBr)	100	Ibuprofen	500.000
Iloperidon	10	Imipramin	700
Indinavirsulfat	400	Lactulose	10.000
Lamivudin	2 000	Lamotrigin	15.000
Lansoprazol	1.000	Lisinopril-Dihydrat	350
Lithiumcarbonat	250.000	Lorazepam	1.000
Lovastatin	500	Lurasidon	100
Meclozindihydrochlorid	500	Metformin	40.000
Levomepromazin	200	Methylphenidat HCl	350
Metoclopramid HCl	500	Metoprololtartrat	5.000
Metronidazol	120.000	Midazolam	1.000
Milnacipran	10.000	Mirtazapin	300
Mometasonfuroat	50	Morphin	500
Naltrexon	50	Natriumnaproxen	500.000
Nateglinid	20.000	Nefazodon HCl	3.500
Nicotinsäure	20.000	Nordiazepam	5.000

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	Substanz	Getestet bei (ng/ml)
Nortriptylin	1.000	Olanzapin	300
Omeprazol	6.000	Oxazepam	5.000
Oxcarbazepin	35.000	Oxycodon	500
Paliperidon	60	Pantothensäure	150
Paroxetin	1.000	Penicillin V	6.000
Perazin	1.000	Perlapin	150
Perphenazin	100	Phenobarbital	50.000
Phentermin	500	Phenytoin	50.000
Pimozid	20	Pipamperon-Dihydrochlorid	400
Kalium EDTA	1 000	Natriumpravastatin	150
Prednisolon	3.000	Pregabalin	5.000
Procyclidin	1.000	Promethazin	1.200
R,R(-)-Pseudo-ephedrin	10.000	S,S(-)-Pseudo-ephedrin	10.000
Pyridoxin HCl	100	Chinidin	12.000
Raloxifen	50	Ranitidin	6.000
Retinol	4.000	Riboflavin	200
Rifampicin	65.000	Risperidon	60
Kalziumrosuvastatin	50	Salicylsäure	500.000
Sarcosin	1.000	Sertindol	50
Sertralin-Hydrochlorid	600	Simvastatin	30
Natriumbenzoat	400.000	Natriumfluorid	150
Spirolacton	600	Sulfamethoxazol	400.000
Sulpirid	50.000	Temazepam	5.000
Theophyllin	40.000	Thiamin HCl	50
Topiramat	10.000	Trazodon HCl	6.000
Triamcinolonacetamid	10	Triamteren	9.000
Triazolam	40	Valproinsäure	500.000
Vancomycin	100.000	Vareniclin	50
Venlafaxin HCl	400	Vitamin B12	50
Vitamin D2	40	Vitamin K1	50
Warfarin	10.000	Ziprasidon	200
Zonisamid	40.000	Zopiclon	100
Zuclopenthixol	250		

Wiederfindung

Die Wiederfindung von Gesamt-Quetiapin wurde in 3 Kontrollen, zwei mit Analyt versetzten Serum-Pools und zwei klinischen Pools der EP05-A3 Präzisionsleistungsstudie, bestimmt. Die prozentuale Wiederfindungsrate wurde durch Dividieren der mittleren gemessenen Konzentration jeder Probe durch die erwartete Quetiapin-Konzentration bestimmt. Alle mittleren Wiederfindungswerte lagen zwischen 78 und 105 %.

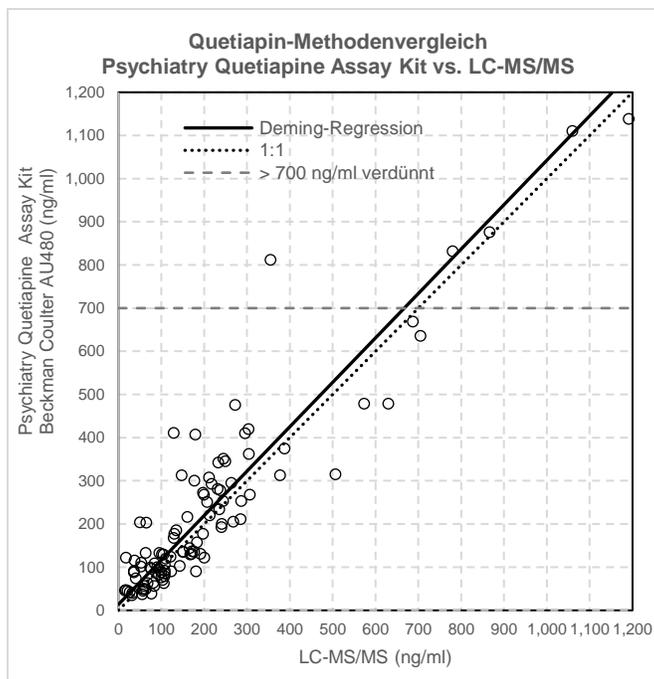
Linearität

Die Linearität des Quetiapin-Assays wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP6-A bestimmt.¹³ Elf Linearitätsproben, die den Messbereich abdecken, wurden durch Versetzen von humanem Serum mit Quetiapin hergestellt. Die Linearitätsabweichung (n=5) lag bei ≤ 12 %. Der Assay war über den Messbereich von 34–700 ng/ml hinweg linear.

Methodenvergleich

Die Ergebnisse des Quetiapin-Assays wurden gemäß der CLSI-Richtlinie EP09-A3 mit einem validierten LC-MS/MS-Lauf verglichen.¹⁴ Eine Deming-Regressionsanalyse wurde mit 103 Patientenproben durchgeführt. Patientenproben mit Werten oberhalb des Testbereichs des Quetiapin-Assay-Kits wurden verdünnt, wie unter „Probenverdünnungsverfahren“ beschrieben. Ergebnisse für eine Charge sind dargestellt.

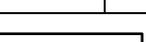
Statistik der Deming-Regression Psychiatry Quetiapine Assay vs. LC-MS/MS	
Steigung	1,03
Schnittpunkt	13,55
Korrelationskoeffizient	0,92
N	103
Konzentrationsbereich (LC-MS/MS)	16–1192 ng/ml



Quellenangaben

1. AstraZeneca. Seroquel (Quetiapine Fumarate) Prescribing Information. 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;
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. 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. 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.

VERWENDETE SYMBOLE

	Medizinprodukt zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Gebrauchsanweisung beachten
	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung		Temperaturbegrenzung
	Hersteller	Rx only	Verschreibungspflichtig
 	Reagenz 1 Reagenz 2	 (N) x	Die Reagenzien (R1 und R2) vor Gebrauch N Mal vorsichtig umdrehen
	CE-Zeichen		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hergestellt in den USA		UK-Zeichen

Für technische Unterstützung:

Kontaktieren Sie das technische Kunden-Support-Zentrum unter 1-800-854-3633 (USA und Kanada).

In anderen Ländern wenden Sie sich bitte an Ihren Beckman Coulter Vertriebsmitarbeiter vor Ort.

SONSTIGE ANGABEN

Detaillierte Informationen zu AU-Systemen finden Sie im entsprechenden Systemhandbuch. Da Beckman Coulter das Reagenz nicht herstellt und keine Qualitätskontrollen oder andere Tests an einzelnen Chargen durchführt, kann Beckman Coulter nicht für die Qualität der erhaltenen Daten verantwortlich gemacht werden, die durch die Leistung des Reagenz, Abweichungen zwischen Reagenzchargen oder Protokolländerungen durch den Hersteller verursacht werden.

VERSANDSCHADEN

Bitte benachrichtigen Sie Ihr klinisches Supportzentrum von Beckman Coulter, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten haben.

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hier erwähnten Produkt- und Dienstleistungsmarken von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.



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

Verantwortlicher im Vereinigten
Königreich:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Vereinigtes Königreich

Australischer Sponsor
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australien

Neuseeländischer Sponsor
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Neuseeland

© 2022, Saladax Biomedical, Inc.

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