



# Psychiatry Clozapine Assay Kit

## NAMJENA

Samo na liječnički recept [RX]

Psychiatry Clozapine Assay Kit namijenjen je za *in vitro* kvantitativno mjerenje klopazina u humanom serumu i plazmi upotrebom automatskih kliničkih kemijskih analizatora. Dobivena mjerenja upotrebljavaju se za praćenje pridržava li se bolesnik terapije klopazinom kako bi se osiguralo odgovarajuće liječenje.

## SAŽETAK I OBJAŠNENJE TESTA

Klopazin 8-kloro-11-(4-metil-1-piperazinil)-5H-dibenzo [b,e] [1,4] diazepin atipični je antipsihotik, triciklički derivat dibenzodiazepina, koji se upotrebljava u liječenju rezistentne shizofrenije i za smanjenje suicidalnog ponašanja kod bolesnika sa shizofrenijom i shizoafektivnim poremećajem.<sup>1</sup>

Nepridržavanje uzimanja lijeka dobro je poznato kod bolesnika s teškom mentalnom bolešću.<sup>2</sup> Iako je pridržavanje uzimanja lijeka ključno za uspješan ishod liječenja, isto je tako najmanje vjerojatno da će se pridržavanje točno procijeniti.<sup>3,4</sup> Mjerenje klopazina kliničarima pruža objektivni dokaz o koncentracijama koje mogu biti povezane s bolesnikovim pridržavanjem terapije.<sup>5</sup>

Test za klopazin (patent SAD-a 8,771,972) homogeni je test aglutinacije nanočestica s dva reagensa koji se upotrebljava za otkrivanje klopazina u humanom serumu i plazmi. Temelji se na natjecanju između lijeka i konjugata lijeka za vezanje na antitijela specifična za lijek, a koja su kovalentno vezana na nanočestice. Opseg agregacije čestica može se pratiti spektrofotometrijom na kliničkim kemijskim analizatorima.

## REAGENSI

Komplet sadrži dovoljno reagensa za 100 testova.

Psychiatry Clozapine Assay Kit <b>REF</b> C82914	Količina x volumen
Reagens 1 <b>R1</b> Reakcijski pufer koji sadrži konjugat lijeka, protein i pufer	1 x 10,0 mL
Reagens 2 <b>R2</b> Reagens s nanočesticama koji sadrži monoklonsko antitijelo vezano za nanočestice u puferiranoj otopini	1 x 5,0 mL

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Isključivo za upotrebu u *in vitro* dijagnostici.
- Za dijagnostičke svrhe, rezultate uvijek treba procijeniti uz anamnezu bolesnika, klinički pregled i druge nalaze..
- Primjenjujte uobičajene mjere opreza potrebne za rukovanje svim laboratorijskim reagensima.
- Slijedite upute za rukovanje reagensom. Nepravilno miješanje reagensa može utjecati na učinkovitost testa.
- Sve komponente testa za klopazin sadrže manje od 0,1 % natrijeva azida. Izbjegavajte dodir s kožom i sluznicom. Zahvaćena područja ispirite velikom količinom vode. Odmah zatražite medicinsku pomoć ako se reagens proguta ili dođe u dodir s očima. Pri zbrinjavanju takvih reagensa, uvijek isperite velikom količinom vode kako biste spriječili nakupljanje azida.
- Sigurnosno-tehnički list (STL) dostupan je na internetskoj stranici [https://www.saladax.com/bci\\_applications/](https://www.saladax.com/bci_applications/)

## RUKOVANJE REAGENSOM

Reagensi testa za klopazin spremni su za upotrebu.

Reagense (R1 i R2) izmiješajte nježnim preokretanjem pet puta, izbjegavajući stvaranje mjehurića i zatim ih stavite u analizator.

## ČUVANJE I STABILNOST

Reagense čuvajte u hladnjaku na 2 – 8 °C. Nemojte zamrzavati.

Kada se čuvaju i kada se njima rukuje prema uputama, neotvoreni reagensi stabilni su do datuma valjanosti navedenog na etiketi. Nepravilno čuvanje reagensa može utjecati na učinkovitost testa.

## PRIKUPLJANJE UZORAKA I RUKOVANJE UZORCIMA

Potreban je serum ili EDTA plazma. Nemojte upotrebljavati epruvete za razdvajanje seruma ili plazme.

Za testiranje antipsihotika preporučuju se najniža koncentracija uzorka ili  $C_{min}$  uzorci pri stanju dinamičke ravnoteže.<sup>5</sup> Nakon tjedan dana liječenja pri istoj dozi, prikupite uzorke prije sljedeće doze.<sup>6</sup>

Pripremite serum ili plazmu unutar 3 dana od prikupljanja krvi. Uzorci krvi, seruma i plazme mogu se čuvati na sobnoj temperaturi ili na temperaturi od 2 do 8 °C. Serum i plazmu čuvajte najviše 7 dana prije mjerenja. Za dulje čuvanje zamrznite na  $\leq -20$  °C. Izbjegavajte zamrzavati i odmrzavati uzorke više puta.

## POSTUPAK

### Test

Za pokretanje testa, pogledajte list za primjenu određenog instrumenta i korisnički priručnik odgovarajućeg analizatora.

### Dostavljeni materijali:

**REF** C82914 – Psychiatry Clozapine Assay Kit

### Potrebni materijali – dostavljaju se zasebno:

**REF** C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

**REF** C82912 – Psychiatry Control Kit 2

### Kalibracija

Provedite potpunu kalibraciju s pomoću šest kalibratora iz kompleta Calibrator Kit 2. Provjerite kalibraciju testiranjem niske, srednje i visoke kontrole u kompletu Control Kit 2.

**Učestalost kalibracije** – Kalibracija se preporučuje:

- nakon promjene serije kompleta reagensa,
- nakon obavljanja većeg održavanja instrumenta,
- prema potrebi u skladu s postupcima kontrole kvalitete.

### Kontrola kvalitete (KK)

Svaki laboratorij mora utvrditi vlastite postupke kontrole kvalitete za komplet testa za klopazin. Sve zahtjeve za kontrolu kvalitete i testiranje treba obaviti u skladu s lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili zahtjevima za akreditaciju. Dobra laboratorijska praksa sugerira da se najmanje dvije koncentracije kontrole kvalitete testiraju svaki dan kada se mjere uzorci bolesnika i svaki put kada se provodi kalibracija. Uvjerite se da rezultati kontrole kvalitete zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti prije evidentiranja rezultata bolesnika.

## REZULTATI

Analizator automatski izračunava rezultat koncentracije iz nelinearne kalibracijske krivulje. Evidentirajte rezultate u jedinici ng/mL ili nmol/L. Faktor konverzije iz ng/mL klopazina je  $3,06 \text{ x ng/mL} = 1 \text{ nmol/L}$ .

Ovaj test treba upotrebljavati samo zajedno s drugim kliničkim i laboratorijskim nalazima te se samo rezultati ovog testa ne smiju upotrebljavati za donošenje odluka o liječenju.

Uzmite u obzir dobivanje rezultata testa prije savjetovanja s bolesnikom.

Ako rezultati testa još nisu dostupni, odluke o liječenju treba temeljiti na najboljoj kliničkoj prosudbi u vrijeme procjene bolesnika na temelju drugih kliničkih i laboratorijskih nalaza.

## OGRANIČENJA POSTUPKA

Test za klopapin potvrđen je za serum i plazmu. Nemojte upotrebljavati epruvete za razdvajanje seruma ili plazme.

Kao i kod bilo kojeg drugog testa koji upotrebljava mišja antitijela, postoji mogućnost interferencije s ljudskim anti-mišjim antitijelima (HAMA) u uzorku. Uzorci koji sadrže takva antitijela mogu potencijalno proizvesti pogrešne rezultate za klopapin koji su nedosljedni s kliničkim profilom bolesnika

## OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

Terapijski raspon za klopapin u serumu i plazmi nije u potpunosti uspostavljen. Predložen je terapijski raspon od 350 do 600 ng/mL.<sup>5</sup> Očekuje se da će izmjerene koncentracije za bolesnike koji se pridržavaju terapije u stanju dinamičke ravnoteže biti u rasponu mjerenja testa. Preporučeno je terapijsko praćenje lijeka klopapina zbog visoke varijabilnosti između bolesnika, nepredvidljivog odgovora i važnosti pridržavanja uzimanja terapije kako bi terapija bila uspješna.<sup>5</sup> Složenost kliničkog stanja, pojedinačne razlike u osjetljivosti i istodobna primjena drugih lijekova mogu doprinijeti različitim zahtjevima za optimalne razine klopapina u krvi. Korisnici trebaju istražiti prenosivost očekivanih vrijednosti na svoju populaciju bolesnika i, ako je potrebno, odrediti svoj referentni raspon. Za dijagnostičke svrhe, nalaze testa uvijek treba procijeniti zajedno s anamnezom bolesnika, kliničkim pregledima i drugim nalazima. Kliničari trebaju pažljivo pratiti bolesnike tijekom početka terapije i prilagođavanja doze. Možda će biti potrebno uzeti više uzoraka kako bi se odredila očekivana varijacija optimalnih (stanje dinamičke ravnoteže) koncentracija za pojedinog bolesnika.

## SPECIFIČNI PODACI O UČINKOVITOSTI

Tipični podaci o učinkovitosti za test za klopapin dobiveni na uređaju Beckman Coulter AU480 prikazani su u nastavku. Rezultati dobiveni u pojedinim laboratorijima mogu se razlikovati od ovih prikazanih.

### **Preciznost**

Preciznost i ponovljivost unutar laboratorija potvrđeni su putem raspona mjerenja u skladu sa smjernicom CLSI-ja EP05-A3.<sup>7</sup> Testirane su tri kontrole iz kompleta Control Kit 2 i četiri pulirana klinička uzorka (klinički 1, 2, 3, 4).

Uzorak	N	Srednja vrijednost (ng/mL)	Ponovljivost	Unutar laboratorija
			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 %
Klinički 1	80	148	3,6 %	6,6 %
Klinički 2	80	338	2,2 %	4,2 %
Klinički 3	80	577	2,6 %	4,3 %
Klinički 4	80	926	3,6 %	5,1 %

### **Granica kvantifikacije (LoQ) i granica detekcije (LoD)**

Donje granice kvantifikacije i detekcije uspostavljene su prema smjernici CLSI-ja EP17-A2.<sup>8</sup>

#### **Granica kvantifikacije**

Granica kvantifikacije određena je s ciljem točnosti pri granici kvantifikacije od  $\leq 35$  % ukupne pogreške (Westgardov model). Granica kvantifikacije testa za klopapin je 68 ng/mL.

#### **Granica detekcije**

Granica detekcije najniža je količina analita koja se pouzdano može otkriti ( $\geq 95$  % rezultata većih od granice slijepe probe). Granica detekcije testa za klopapin je 39 ng/mL.

#### **Raspon mjerenja**

Raspon mjerenja testa za klopapin je 68 – 1500 ng/mL.

## Specifičnost

### Metabolizam

Klozapin se u velikoj mjeri metabolizira u jetri putem enzima CYP1A2, a u manjoj mjeri putem enzima CYP2D6 i CYP3A4. Dva su glavna metabolita u krvi: norklozapin i klozapin N-oksidi koji ima ograničenu aktivnost, odnosno nema aktivnost.<sup>1</sup>

Specifičnost za sljedeće metabolite i križne reaktante testirana je u odsutnosti i prisutnosti klozapina pri 350 i 600 ng/mL.

### Metaboliti klozapina

Spoj	Testirano pri (ng/mL)	% odstupanja
Klozapin N-oksidi	250	2 %
Norklozapin	800	2 %

### Interferirajuće tvari

Testiranje interferenata provedeno je u skladu sa smjernicom CLSI-ja EP7-A2.<sup>9</sup> Nisu opažena značajna odstupanja testa od uzoraka sa sljedećim endogenim interferentima pri danim razinama:

Interferent	Razina	
Reumatoidni faktor	508 IU/mL	
Ukupni učinak proteinskog matriksa	12,5 g/dL	125 g/l
Ikterični interferent	18,18 mg/dL	310,88 µmol/L
Lipemični interferent	2586 mg/dL	29 mmol/L
Hemolizat	1050 mg/dL	

### Križna reaktivnost

Specifičnost za sljedeće križne reaktante testirana je u odsutnosti i prisutnosti klozapina pri 350 i 600 ng/mL.

Križna reaktivnost testirana je prema smjernicama CLSI-ja za interferenciju.<sup>9-11</sup> Sljedeći spojevi imali su manje interferencije od klinički značajne interferencije (tj. manje od 10 % odstupanja u testu za klozapin).

Spoj	Testirano pri (ng/mL)	Spoj	Testirano pri (ng/mL)
Acetaminofen	200.000	Acetazolamid	60.000
Acetilsalicilna kiselina	500.000	Albuterol	1.000
Natrijev alendronat	1.000	Alfa-tokoferol	40.000
Alprazolam	2.000	Amantadin hidroklorid	10.000
Amikacin sulfat	100.000	Amilorid HCl dihidrat	500
Amisulprid	400	Amitriptilin	1.000
Amlodipin besilat	100	S (+)-amfetamin	1.000
Amoksapin	2.900	Amoksicilin	80.000
Aripiprazol	500	L-askorbinska kiselina	60.000
Asenapin	500	Atomoksetin	5.000
Atorvastatin kalcij	600	Baklofen	3.000
Benzotropin	400	Betametazon	100
Biotin	300	Biperiden	100
Blonanserin	100	Breksipiprazol	1.000
Bromperidol	100	Budesonid	50

Spoj	Testirano pri (ng/mL)	Spoj	Testirano pri (ng/mL)
Bupropion	3.000	Buspiron	200
Kofein	60.000	Kalcijev karbonat	300.000
Kanabidiol	100	Kanabinol	100
Karbamazepin	30.000	Kariprazin	50
L-karnozin	50.000	Cefaleksin	200.000
Celekoksib	1.000	Cetirizin dihidroklorid	3.500
8-kloroteofilin	3.000	Klorpromazin HCl	2.500
Cimetidin	20.000	Ciprofloksacin	10.000
Citalopram HBr	750	Klindamicin	50.000
Klonazepam	150	Klotiapin	500
Klotrimazol	50	Kodein	2.000
Kortizol	300	(-)-kotlinin	2.000
Ciklosporin A	9.000	Desloratadin	600
Desvenlafaksin	400	Dekstrometorfan	1.000
Diazepam	6.000	Difenhidramin HCl	6.000

Spoj	Testirano pri (ng/mL)	Spoj	Testirano pri (ng/mL)
Divalproex natrij	50.000	Etil ester dokozaheksaenske kiseline	150.000
Donepezil	50.000	Doksiciklin HCl	35.000
Droperidol	100	D-serin	100.000
Duloksetin	200	Eritromicin	60.000
Escitalopram	100	Eszopiklon	200
Etanol	10.000.000	Famotidin	600
Fenofibrat	50.000	Fentanil	600
Fluoksetin HCl	4.000	Flutikazon propionat	1
Fluvoksamin	2.000	Folna kiselina	15
Furosemid	60.000	Galantamin	100
Gentamicin-sulfat	30.000	Gliburid	2.000
Haloperidol	1.000	Natrijeva sol heparina	50 U/mL
Hidroklorotiazid	6.000	Hioscin (skopolamin HBr)	100
Ibuprofen	500.000	lloperidon	10
Imipramin	700	Indinavir sulfat	400
Laktuloza	10.000	Lamivudin	2000
Lamotrigin	15.000	Lansoprazol	1.000
Lizinopril dihidrat	350	Litijev karbonat	250.000
Lorazepam	1.000	Lovastatin	500
Loksapin	150	Lurasidon	100
Meklizin dihidroklorid	500	Metformin	40.000
Metotrimeprazin	200	Metilfenidat HCl	350
Metoklopramid HCl	500	Metoprolol tartrat	5.000
Metronidazol	120.000	Midazolam	1.000
Milnacipran	10.000	Mirtazapin	300
Mometazon furoat	50	Morfij	500
Naltrekson	50	Naproksen natrij	500.000
Nateglinid	20.000	Nefazodon HCl	3.500
Nikotinska kiselina	20.000	Nordiazepam	5.000
Nortriptilin	1.000	Olanzapin	300
Omeprazol	6.000	Oksazepam	5.000
Okskarbazepin	35.000	Oksikodon	500

Spoj	Testirano pri (ng/mL)	Spoj	Testirano pri (ng/mL)
Paliperidon	60	Pantotenska kiselina	150
Paroksetin	1.000	Penicilin V	6.000
Perazin	1.000	Perlapin	150
Perfenazin	100	Fenobarbital	50.000
Fentermin	500	Fenitoin	50.000
Pimozid	20	Pipamperon dihidroklorid	400
Kalijev EDTA	1000	Pravastatin natrij	150
Prednizolon	3.000	Pregabalin	5.000
Prociklidin	1.000	Prometazin	1.200
R,R-(-)-pseudoefedrin	10.000	S,S-(+)-pseudoefedrin	10.000
Piridoksin HCl	100	Kvetiapin	500
Kinidin	12.000	Raloksifen	50
Ranitidin	6.000	Retinol	4.000
Riboflavin	200	Rifampicin	65.000
Risperidon	60	Rosuvastatin kalcij	50
Salicilna kiselina	500.000	Sarkozin	1.000
Sertindol	50	Sertralin hidroklorid	600
Simvastatin	30	Natrijev benzoat	400.000
Natrijev fluorid	150	Spironolakton	600
Sulfametoksazol	400.000	Sulpirid	50.000
Temazepam	5.000	Teofilin	40.000
Tiamin HCl	50	Topiramat	10.000
Trazodon HCl	6.000	Triamcinolonacetomid	10
Triamteren	9.000	Triazolam	40
Valproična kiselina	500.000	Vankomicin HCl	100.000
Vareniklin	50	Venlafaksin HCl	400
Vitamin B12	50	Vitamin D2	40
Vitamin K1	50	Varfarin	10.000
Ziprasidon	200	Zolpidem hemitartrat	5.000
Zonisamid	40.000	Zopiklon	100
Zuklopentiksol	250		

### Oporavak

Oporavak klozapina procijenjen je u 3 kontrole i klinički puliranim uzorcima izmjeranima za ispitivanje preciznosti izvedbe EP05-A3. Postotak oporavka određen je dijeljenjem srednje izmjerene koncentracije svakog uzorka očekivanom koncentracijom klozapina. Postotak oporavka bio je u rasponu od 97 do 116 %.

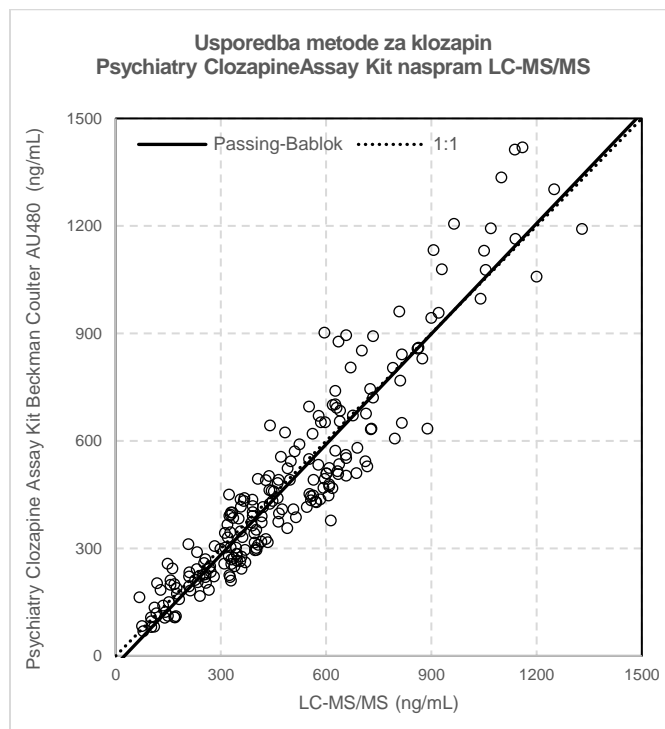
### Linearnost

Linearnost testa za klozapin provjerena je u skladu sa smjernicom CLSI-ja EP6-A.<sup>12</sup> Jedanaest uzoraka linearnosti koji pokrivaju raspon mjerenja pripremljeno je u humanom serumu s dodatkom klozapina. Odstupanje od linearnosti (n=5) bilo je ≤ 10 %. Test je bio linearan preko raspona mjerenja od 68 do 1.500 ng/mL.

## Usporedba metoda

Rezultati testa za klozapin uspoređeni su s potvrđenim LC-MS/MS prema smjernici CLSI-ja EP09-A3.<sup>13</sup> Passing-Bablokova regresijska analiza provedena je s 213 uzoraka bolesnika.















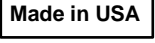
Statistika regresije Clozapine Assay Kit naspram LC-MS/MS	
Nagib	1,027
Sjecište	-25,5
Koeficijent korelacije (R)	0,9397
N	213
Raspon koncentracije (LC-MS/MS)	68 – 1330



## Bibliografija

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.

## KORIŠTENI SIMBOLI

	<i>in vitro</i> dijagnostički proizvod		Pogledajte upute za upotrebu
	Kataloški broj		Upotrijebiti do
	Šifra serije		Temperaturno ograničenje
	Proizvođač	<b>Rx only</b>	Samo za upotrebu na recept
 	Reagens 1 Reagens 2	 (N) x	Nježno preokrenite reagense (R1 i R2) N puta prije upotrebe
	Oznaka CE		Oznaka UK
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvedeno u SAD-u		

Za tehničku pomoć:

Obratite se Centru tehničke podrške za kupce na 1-800-854-3633 (SAD i Kanada).

U drugim državama, molimo obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

### DODATNE INFORMACIJE

Detaljnije informacije o sustavima AU pogledajte u odgovarajućem priručniku za sustav. Budući da tvrtka Beckman Coulter ne proizvodi reagens i ne obavlja kontrolu kvalitete ili druge testove na pojedinačnim serijama, tvrtka Beckman Coulter ne može biti odgovorna za kvalitetu dobivenih podataka uslijed učinkovitosti reagensa, razlika između serija reagensa ili promjena protokola koje je učinio proizvođač.

### OŠTEĆENJE PRILIKOM ISPORUKE

Molimo obavijestite svoj Centar za kliničku podršku tvrtke Beckman Coulter ako je proizvod zaprimljen oštećen.

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim državama.



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Casus Switzerland GmbH  
Hinterbergstrasse 49  
6312 Steinhausen  
Switzerland

Saladax Biomedical, Inc.  
116 Research Dr.  
Bethlehem, PA 18015 SAD  
[www.saladax.com/bci\\_applications/](http://www.saladax.com/bci_applications/)

Odgovorna osoba u UK-u:  
Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Ujedinjena Kraljevina

Naručitelj iz Australije  
ACRA Regulatory Services Pty Ltd  
7/ 84 Poinciana Avenue,  
Tewantin, QLD 4565 Australija

Naručitelj iz Novog Zelanda  
ACRA Regulatory Services Limited  
182 Teasdale Street,  
Te Awamutu, 3800, Novi Zeland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

Distributer:  
Beckman Coulter, Inc.  
250 S. Kraemer Blvd.  
Brea, CA 92821 SAD