



Psychiatry Olanzapine Assay Kit

NAMJENA

Samo na liječnički recept [RX]

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

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE TESTA

Olanzapin (2-metil-4-(4-metil-1-piperazinil)-10*H*-tieno[2,3-*b*] [1,5]benzodiazepin) atipični je antipsihotik iz skupine tienobenzodiazepina.¹ On je antagonist serotoninskih i dopaminskih receptora s antikolinergičkim svojstvima indiciran za liječenje shizofrenije i akutno liječenje maničnih i miješanih epizoda povezanih s bipolarnim poremećajem tipa I (daje se sam ili kao pomoćna terapija uz valproat ili litij),¹ dok je u obliku injekcije indiciran za liječenje akutne agitacije povezane sa shizofrenijom i bipolarnom manijom tipa I.² U kombinaciji s fluoksetinom, olanzapin se upotrebljava za liječenje depresivnih epizoda povezanih s bipolarnim poremećajem tipa I te se također upotrebljava za terapijski rezistentnu depresiju.¹

Nepridržavanje uzimanja lijeka dobro je poznato kod bolesnika s teškom mentalnom bolešću.³ Iako je pridržavanje uzimanja lijeka ključno za uspješan ishod liječenja, isto je tako najmanje vjerojatno da će se pridržavanje točno procijeniti.^{4,5} Mjerenje olanzapina kliničarima pruža objektivni dokaz o koncentracijama koje mogu biti povezane s bolesnikovim pridržavanjem terapije.⁶

Test za olanzapin homogeni je test aglutinacije nanočestica s dva reagensa koji se upotrebljava za otkrivanje olanzapina u humanom serumu. 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 Olanzapine Assay Kit REF C82915	Količina x volumen
Reagens 1 R1 Reakcijski pufer koji sadrži konjugat lijeka, protein i pufer	1 x 10,0 mL
Reagens 2 R2 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 olanzapin sadrže manje od 0,1 % natrijeva azida. Izbjegavajte dodir s kožom i sluznicom. Zahvaćena područja isperite 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/

UKOVANJE REAGENSOM

Reagensi testa za olanzapin 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 UKOVANJE UZORCIMA

Potreban je serum. Nemojte upotrebljavati epruvete za razdvajanje seruma.

Olanzapin se uzima uvečer ili prije spavanja što koncentraciju koja se primjenjuje svakih 12 sati čini praktičnom opcijom i ona se upotrebljavala u više istraživanja.⁶⁻⁸ Olanzapin postiže stanje dinamičke ravnoteže nakon 7 dana na istoj dozi.¹ Kod injekcijskih lijekova s dugotrajnim učinkom uzmete uzorak prije sljedeće doze.⁶

Pripremite serum iz pune krvi na sobnoj temperaturi unutar 8 sati od uzimanja krvi. Ako je puna krv pohranjena na 2 – 8 °C, pripremite serum unutar 3 dana. Uzorci seruma mogu se pohraniti na sobnoj temperaturi ili na temperaturi od 2 do 8 °C. Serum se može pohraniti najviše 7 dana prije mjerenja. Za dulje čuvanje zamrznete na ≤ -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 C82915 – Psychiatry Olanzapine 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 pet kalibratora CAL A, B, C, D i E iz kompleta Calibrator Kit 2. Provjerite kalibraciju testiranjem niske i srednje kontrole iz kompleta 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 olanzapin. Sva testiranja za kontrolu kvalitete 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.

Postupak razrjeđivanja uzorka

Uzorci koji sadrže olanzapin u koncentracijama većima od 114 ng/mL mogu se razrijediti u omjeru 1:2 (jedan dio uzorka na dva dijela vode) kako bi se dobio gornji raspon od 342 ng/mL. Automatski protokol razblaživanja (samo kivetom) uzoraka olanzapina vodom pogledajte u priručniku za rad određenog instrumenta. Kao drugu mogućnost, uzorke izvan raspona možete ručno razrijediti u omjeru 1:2 deioniziranom vodom i postaviti u isti stalak za uzorke za analizu.

REZULTATI

Analizator automatski izračunava rezultat koncentracije iz nelinearne kalibracijske krivulje. Evidentirajte rezultate u jedinici ng/mL ili nmol/L. Faktor konverzije iz ng/mL je $3,20 \times \text{ng/mL} = 1 \text{ nmol/L}$.

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 olanzapin potvrđen je za serum. Nemojte upotrebljavati epruvete za razdvajanje seruma.

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 olanzapin koji su nedosljedni s kliničkim profilom bolesnika.

Za uzorke koji sadrže 20 ng/mL olanzapina, dodavanje asenapina (500 ng/mL) ili donepezila (50.000 ng/mL) izazvalo je odstupanja testa od $\geq 35 \%$. Povišene razine olanzapina mogu se vidjeti u bolesnika koji primaju asenapin ili donepezil.

Povišene razine olanzapina mogu se vidjeti u bolesnika koji istovremeno primaju klopazin. Bolesnici koji uzimaju klopazin ne bi se smjeli testirati kompletom Olanzapine Assay Kit.

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

Terapijski raspon za olanzapin u serumu nije u potpunosti uspostavljen. Preporučeni terapijski raspon za olanzapin je od 20 do 80 ng/mL.⁶ 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 olanzapina zbog visoke varijabilnosti između bolesnika, nepredvidljivog odgovora i važnosti pridržavanja uzimanja terapije kako bi terapija bila uspješna.⁶ Složenost kliničkog stanja, pojedinačne razlike u osjetljivosti i istodobna primjena drugih lijekova mogu doprinijeti različitim zahtjevima za optimalne razine olanzapina 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 olanzapin 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-A3.⁹ Testirane su dvije kontrole iz kompleta Control Kit 2 i dva pulirana uzorka s dodatkom olanzapina (serum 1, 2,) te dva pulirana klinička uzorka (klinički 1, 2).

Uzorak	N	Srednja vrijednost (ng/mL)	Ponovljivost	Unutar laboratorija
			CV	CV
Kontrola 1	80	49	3,1 %	4,6 %
Kontrola 2	80	106	1,7 %	1,9 %
Serum 1	80	48	2,9 %	3,7 %
Serum 2	80	101	1,5 %	2,4 %
Klinički 1	80	20	5,6 %	9,0 %
Klinički 2	80	76	2,4 %	3,7 %

Granica kvantifikacije (LoQ) i granica detekcije (LoD)

Donje granice kvantifikacije i detekcije uspostavljene su prema smjernici CLSI-ja EP17-A2.¹⁰

Granica kvantifikacije

Granica kvantifikacije određena je s ciljem točnosti pri granici kvantifikacije od ≤ 35 % ukupne pogreške (Westgardov model). Granica kvantifikacije testa za olanzapin je 22 ng/mL.

Granica detekcije

Granica detekcije najniža je količina analita koja se pouzdano može otkriti (≥ 95 % rezultata većih od granice slijepe probe). Granica detekcije testa za olanzapin je 18 ng/mL.

Raspon mjerenja

Raspon mjerenja testa za olanzapin je 22 – 114 ng/mL.

Specifičnost

Metabolizam

Olanzapin se u velikoj mjeri metabolizira u jetri. Glavni metaboliti N-dezmetil-olanzapin i N-glukuronid neaktivni su u cirkulirajućim koncentracijama i javljaju se pri nižim koncentracijama od matičnog spoja,¹¹ kao i sporedni metaboliti olanzapin N-oksidi i 2-hidroksimetil olanzapin.¹² Kada su sljedeći metaboliti testirani s 80 ng/mL olanzapina, odstupanje testa bilo je ≤ 18 %. To ne smije uvesti klinički relevantno odstupanje s obzirom na niske koncentracije tih sporednih metabolita.¹¹

Spoj	Testirano pri (ng/mL)	Odstupanje
N-dezmetil-olanzapin	50	4 %
Olanzapin N-oksidi	50	18 %
2-hidroksimetil olanzapin	50	4 %

Interferirajuće tvari

Testiranje interferenata provedeno je u skladu sa smjernicom CLSI-ja EP7-A2.¹³ Nisu opažena značajna odstupanja testa od uzorka sa sljedećim endogenim interferentima pri danim razinama:

Interferent	Razina	
Reumatoidni faktor	508 IU/mL	
Ukupni učinak proteinskog matriksa	13,4 g/dL	134 g/l
Ikterični interferent	21 mg/dL	359 μ mol/L
Lipemični interferent	756 mg/dL	8,54 mmol/L
Hemolizat	1050 mg/dL	

Križna reaktivnost

Specifičnost za sljedeće križne reaktante testirana je u odsutnosti i prisutnosti olanzapina pri 20 i 80 ng/mL.

Križna reaktivnost testirana je prema smjernici CLSI-ja EP7-A2.¹³ Sljedeći spojevi ne interferiraju s testom za olanzapin: odstupanje testa bilo je ≤ 27 % pri 20 ng/mL olanzapina i ≤ 18 % pri 80 ng/mL olanzapina.

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	Amoksapin	2.900

Spoj	Testirano pri (ng/mL)	Spoj	Testirano pri (ng/mL)
Amoksicilin	80.000	S (+)-amfetamin	1.000
Aripiprazol	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
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	Divalproex natrij	50.000
Etil ester dokozaheksaenske kiseline	150.000	Doksiciklin HCl	35.000
Droperidol	100	Duloksetin	200
Eritromicin	60.000	Escitalopram	100
Eszopiklon	200	Etanol	4.000.000
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
Iloperidon	10	Imipramin	700
Indinavir sulfat	400	K ₂ EDTA	1.000
Laktuloza	10.000	Lamivudin	2.000
Lamotrigin	15.000	Lansoprazol	1.000
L-askorbinska kiselina	60.000	L-karnozin	50.000
Lizinopril dihidrat	350	Litijev karbonat	250.000
Lorazepam	1.000	Lovastatin	500
Loksapin	150	Lurasidon	100
Meklizin dihidroklorid	500	Metformin	40.000
Metotrimetoprazin	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

Spoj	Testirano pri (ng/mL)	Spoj	Testirano pri (ng/mL)
Naltrekson	50	Naproksen natrij	500.000
Nateglinid	20.000	Nefazodon HCl	3.500
Nikotinska kiselina	20.000	Nordiazepam	5.000
Nortriptilin	1.000	Omeprazol	6.000
Oksazepam	5.000	Okskarbazepin	35.000
Oksikodon	500	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	Pravastatin natrij	150
Prednizolon	3.000	Pregabalin	5.000
Prociklidin	1.000	Prometazin	1.200
R,R-(-)-pseudo-efedrin	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
D-serin	100.000	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	Topiramat	10.000
Trazodon HCl	6.000	Triamcinolonacetomid	10
Triamteren	9.000	Triazolam	40
Valproična kiselina	500.000	Vankomicin HCl	100.000
Venlafaksin HCl	400	Vitamin B12	50
Vitamin D2	40	Vitamin K1	50
Varfarin	10.000	Ziprasidon	200
Zolpidem hemitartrat	5.000	Zopiklon	100
Zonisamid	40.000	Zuklopentiksol	250

Oporavak

Oporavak olanzapina procijenjen je u 2 kontrole i 2 pulirana uzorka seruma s dodatkom izmjerena za ispitivanje preciznosti izvedbe EP05-A3. Postotak oporavka određen je dijeljenjem srednje izmjerene koncentracije svakog uzorka očekivanom koncentracijom dodanog olanzapina. Postotak oporavka bio je u rasponu od 90 do 105 %.

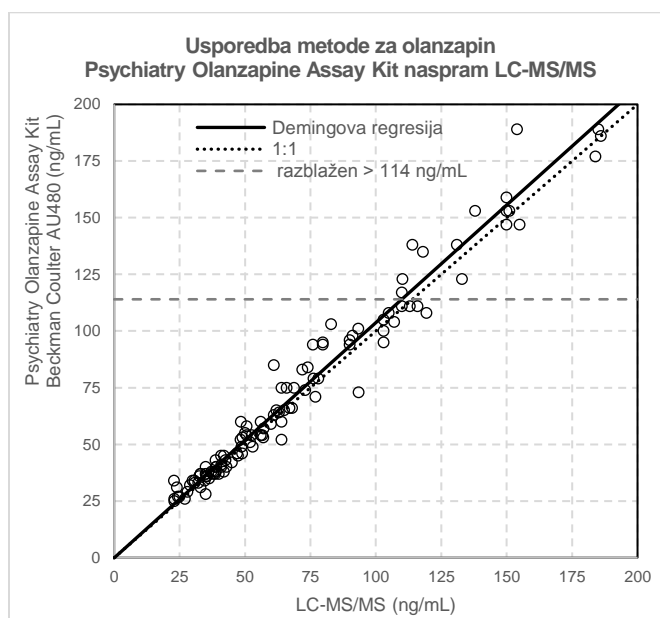
Linearnost

Linearnost testa za olanzapin provjerena je u skladu sa smjernicom CLSI-ja EP6-A.¹⁴ Jedanaest uzoraka linearnosti koji pokrivaju raspon mjerenja pripremljeno je u humanom serumu s dodatkom olanzapina. Test je bio linearan preko raspona mjerenja od 22 do 114 ng/mL. Odstupanje od linearnosti (n=5) bilo je $\leq 5\%$ u rasponu mjerenja.

Usporedba metoda

Rezultati testa za olanzapin uspoređeni su s potvrđenim LC-MS/MS prema smjernici CLSI-ja EP09-A3.¹⁵ Demingova regresijska analiza provedena je s 113 uzoraka bolesnika. Uzorci bolesnika iznad raspona testa kompleta testa za olanzapin razrijeđeni su na način opisan u odjeljku Postupak razblaživanja uzorka. Rezultati su prikazani za jednu seriju.

Statistika Demingove regresije Psychiatry Olanzapine Assay naspram LC-MS/MS	
Nagib	1,038
Sjecište	-0,1
Koeficijent korelacije (R)	0,98
N	113
Raspon koncentracije (LC-MS/MS)	23 – 186








Bibliografija

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 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.

KORIŠTENI SIMBOLI

IVD	<i>in vitro</i> dijagnostički proizvod		Pogledajte upute za upotrebu
REF	Kataloški broj		Upotrijebiti do
LOT	Šifra serije		Temperaturno ograničenje
	Proizvođač	Rx only	Samo za upotrebu na recept
R1 R2	Reagens 1 Reagens 2	 (N) x	Nježno preokrenite reagente (R1 i R2) N puta prije upotrebe
CE	Oznaka CE	UK CA	Oznaka UK
CH REP	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
Made in USA	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/

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.

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