



# Psychiatry Quetiapine Assay Kit

## NAMJENA

Samo na liječnički recept [RX]

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

## SAŽETAK I OBJAŠNENJE TESTA

Kvetiapin (2-[2-(4-dibenzo [b,f] [1,4]tiazepin-11-yl-1-piperazinil)-etoksi]-etanol atipični je antipsihotik, derivat dienzotiazepina, koji se upotrebljava u liječenju shizofrenije, maničnih epizoda povezanih s bipolarnim poremećajem tipa I i depresivnih epizoda povezanih s bipolarnim 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 kvetiapina kliničarima pruža objektivan dokaz o koncentracijama koje mogu biti povezane s bolesnikovim pridržavanjem terapije.<sup>5</sup>

Test za kvetiapin homogeni je test aglutinacije nanočestica s dva reagensa koji se upotrebljava za otkrivanje kvetiapina 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 Quetiapine Assay Kit <b>REF</b> C82917	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 kvetiapin 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 kvetiapin 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. Nemojte upotrebljavati epruvete za razdvajanje seruma.

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 unutar 3 dana od prikupljanja krvi. Uzorci krvi i seruma mogu se pohraniti na sobnoj temperaturi ili na temperaturi od 2 do 8 °C. Serum 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** C82917 – Psychiatry Quetiapine 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 kветiapin. 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.

### Postupak razrjeđivanja uzorka

Uzorci koji sadrže kветiapin u koncentracijama većima od 700 ng/mL mogu se razrijediti u omjeru 1:2 (jedan dio uzorka na dva dijela vode) kako bi se dobio gornji raspon od 2.100 ng/mL. Automatski protokol razblaživanja (samo kivetom) uzoraka kветiapina s vodom pogledajte u priručniku za rad određenog instrumenta. Kao drugu mogućnost, uzorke izvan raspona možete ručno razrijediti u omjeru 1:2 ili 1:3 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  $2,61 \times \text{ng/mL} = 1 \text{ nmol/L}$ .

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 kvetiapin 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 kvetiapin koji su nedosljedni s kliničkim profilom bolesnika.

Za uzorke koji sadrže 100 ng/mL kvetiapina, dodavanje amoksapina (500 ng/mL), klotiapina (100 ng/mL), loksapina (150 ng/mL) ili zolpidema (5.000) izazvalo je odstupanja testa za  $\geq 19$  %. Povišene razine kvetiapina mogu se vidjeti kod bolesnika koji primaju amoksapin, klotiapin, loksapin ili zolpidem.

## OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

Terapijski raspon za kvetiapin u serumu nije u potpunosti uspostavljen. Preporučeni terapijski raspon za kvetiapin je od 100 do 500 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 kvetiapina 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 kvetiapina 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 kvetiapin 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 dva pulirana uzorka s dodatkom ukupnog kvetiapina (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	59	3,4 %	7,4 %
Kontrola 2	80	317	1,3 %	3,7 %
Kontrola 3	80	574	1,5 %	3,7 %
Serum 1	80	51	3,0 %	7,9 %
Serum 2	80	1002	1,6 %	4,6 %
Klinički 1	80	91	2,3 %	5,6 %
Klinički 2	80	506	1,7 %	3,5 %

### **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 kvetiapin je 34 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 kvetiapin je 10 ng/mL.

#### **Raspon mjerenja**

Raspon mjerenja testa za kvetiapin je 34 – 700 ng/mL.

## Specifičnost

### Metabolizam

Kvetiapin se u velikoj mjeri metabolizira u jetri. Metabolički putovi kvetiapina uključuju sulfoksidaciju (kvetiapin sulfoksid), N-dealkilazu (N-desalkilkvetiapin, O-desalkilkvetiapin) i 7-hidroksilaciju (7-hidroksikvetiapin).<sup>9</sup> N-desalkilkvetiapin, poznat i kao norkvetiapin glavni je aktivni metabolit kvetiapina.<sup>10</sup> Norkvetiapin se dalje metabolizira u N-desalkilkvetiapin sulfoksid, 7-hidroksi-N-desalkilkvetiapin i u nedefiniranu molekulu. Metabolit 7-hidroksi-N-desalkilkvetiapin također ima farmakološku aktivnost.<sup>11</sup>

### Interferirajuće tvari

Testiranje interferenata provedeno je u skladu sa smjernicom CLSI-ja EP7-A2.<sup>12</sup> 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	12,7 g/dL	127 g/l
Ikterični interferent	18,32 mg/dL	313 µmol/L
Lipemični interferent	662 mg/dL	7,5 mmol/L
Hemolizat	210 mg/dL	

### Križna reaktivnost

Specifičnost za sljedeće križne reaktante testirana je u odsutnosti i prisutnosti kvetiapina pri 100 i 500 ng/mL.

Križna reaktivnost testirana je prema smjernici CLSI-ja EP7-A2.<sup>12</sup> Sljedeći spojevi ne interferiraju s testom za kvetiapin: odstupanje testa bilo je ≤ 8 %.

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
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
Breksipirazol	1.000	Bromperidol	100
Budesonid	50	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

Spoj	Testirano pri (ng/mL)	Spoj	Testirano pri (ng/mL)
Klorpromazin HCl	2.500	Cimetidin	20.000
Ciprofloksacin	10.000	Citalopram HBr	750
Klindamicin	50.000	Klonazepam	150
Klotrimazol	50	Klozapin	1.000
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	Donepezil	50.000
Doksiciklin HCl	35.000	Droperidol	100
D-serin	100.000	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

Spoj	Testirano pri (ng/mL)	Spoj	Testirano pri (ng/mL)
Hioscin (skopolamin HBr)	100	Ibuprofen	500.000
Iloperidon	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	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
Paliperidon	60	Pantotenska kiselina	150
Paroksetin	1.000	Penicilin V	6.000
Perazin	1.000	Perlapiin	150
Perfenazin	100	Fenobarbital	50.000
Fentermin	500	Fenitoin	50.000
Pimozid	20	Pipamperon dihidroklorid	400

Spoj	Testirano pri (ng/mL)	Spoj	Testirano pri (ng/mL)
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	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
Spirolakton	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
Zonisamid	40.000	Zopiklon	100
Zuklopentiksol	250		

### Oporavak

Oporavak ukupnog kvetiapina procijenjen je u 3 kontrole, 2 pulirana uzorka seruma s dodatkom i 2 klinička pulirana uzorka izmjerena za ispitivanje preciznosti izvedbe EP05-A3. Postotak oporavka određen je dijeljenjem srednje izmjerene koncentracije svakog uzorka očekivanom koncentracijom kvetiapina. Srednji postotak oporavka bio je između 78 % i 105 % za sve uzorke.

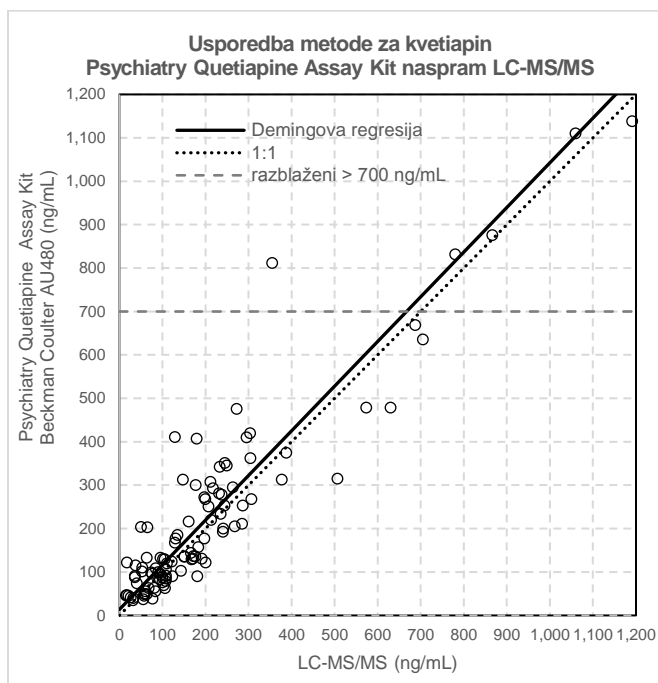
### Linearnost

Linearnost testa za kvetiapin provjerena je u skladu sa smjernicom CLSI-ja EP6-A.<sup>13</sup> Jedanaest uzoraka linearnosti koji pokrivaju raspon mjerenja pripremljeno je u humanom serumu s dodatkom kvetiapina. Odstupanje od linearnosti (n=5) bilo je ≤ 12 %. Test je bio linearan preko raspona mjerenja od 34 do 700 ng/mL.

## Usporedba metoda

Rezultati testa za kvetiapin uspoređeni su s potvrđenim LC-MS/MS prema smjernici CLSI-ja EP09-A3.<sup>14</sup> Demingova regresijska analiza provedena je sa 103 uzorka bolesnika. Uzorci bolesnika iznad raspona testa kompleta testa za kvetiapin razblaženi su kako je opisano u odjeljku Postupak razblaživanja uzorka. Rezultati su prikazani za jednu seriju.















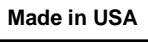
Statistika Demingove regresije Psychiatry Quetiapine Assay naspram LC-MS/MS	
Nagib	1,03
Sjecište	13,55
Koeficijent korelacije (R)	0,92
N	103
Raspon koncentracije (LC-MS/MS)	16 – 1192 ng/mL



## Bibliografija

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, 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. Grimm SW, Richtand NM, Winter HR, Stams KR, Reece 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.

## 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 reagens (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