



Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit

NAMJENA

Samo na liječnički recept [RX]

Psychiatry Total Aripiprazole Assay Kit namijenjen je za *in vitro* kvantitativno mjerenje ukupnog aripiprazola (aripiprazol i dehidroaripiprazol) u humanom serumu upotrebom automatskih kliničkih kemijskih analizatora. Dobivena mjerenja upotrebljavaju se za praćenje pridržava li se bolesnik terapije aripiprazolom kako bi se osiguralo odgovarajuće liječenje.

SAŽETAK I OBJAŠNENJE TESTA

Aripiprazol (7-[4-[4-(2,3-diklorofenil)-1-piperazinil]butoksi]-3,4-di-hidrokarbostiril) atipični je antipsihotik, derivat kvinolona. Ima djelomično antagonističku aktivnost na dopaminske receptore D2 i serotoninske receptore 5-HT1A te potencijalno antagonističku aktivnost na serotoninske receptore 5-HT2A.^{1,2} Oralni lijek indiciran je za liječenje shizofrenije, akutno liječenje maničnih i miješanih epizoda povezanih s bipolarnim poremećajem, pomoćno liječenje većih depresivnih poremećaja, iritabilnosti povezane s autističkim poremećajem te Tourettova poremećaja. U obliku injekcije indiciran je za agitaciju povezanu sa shizofrenijom ili bipolarnom manijom. Glavni metabolit aripiprazola, dehidroaripiprazol, također je farmaceutski aktivan.¹ Uzrok terapijskog učinka aripiprazola je ukupna izloženost i aripiprazolu i aktivnom metabolitu (dehidroaripiprazol).³ Test za ukupni aripiprazol mjeri ukupno aktivan aripiprazol u serumu bolesnika: aripiprazol i dehidroaripiprazol.

Nepridržavanje uzimanja lijeka dobro je poznato kod bolesnika s teškom mentalnom bolešću.⁴ Iako je pridržavanje uzimanja lijeka ključno za uspješan ishod liječenja, isto je tako najmanje vjerojatno da će se pridržavanje točno procijeniti.^{5,6} Mjerenje ukupnog aripiprazola kliničarima pruža objektivni dokaz o koncentracijama koje mogu biti povezane s bolesnikovim pridržavanjem terapije.⁷

Test za ukupni aripiprazol homogeni je test aglutinacije nanočestica s dva reagensa koji se upotrebljava za otkrivanje ukupnog aripiprazola 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 Total Aripiprazole Assay Kit REF C82913	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 ukupni aripiprazol 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/

RUKOVANJE REAGENSOM

Reagensi testa za ukupni aripiprazol 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.⁶ Nakon dva tjedna liječenja pri istoj dozi, prikupite uzorke prije sljedeće doze.⁸ Kod injekcijskih lijekova s dugotrajnim učinkom uzmite uzorak prije sljedeće doze.⁷

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 zamrzните 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 C82913 – Psychiatry Total Aripiprazole 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 ukupni aripiprazol. 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 je $2,23 \times \text{ng/mL} = 1 \text{ nmol/L}$.

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 ukupni aripiprazol 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 ukupni aripiprazol koji su nedosljedni s kliničkim profilom bolesnika.

Za uzorke koji sadrže 150 i 500 ng/mL ukupnog aripiprazola, 50 ng/mL kariprazina izazvalo je odstupanja testa od 164 % odnosno 71 %. Povišene razine aripiprazola mogu se opaziti kod bolesnika koji primaju kariprazin.

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

Terapijski raspon za ukupni aripiprazol u serumu nije u potpunosti uspostavljen. Preporučeni terapijski raspon za aripiprazol i dehidroaripiprazol je od 150 do 500 ng/mL.⁷ 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 ukupnog aripiprazola zbog visoke varijabilnosti između bolesnika, nepredvidljivog odgovora i važnosti pridržavanja uzimanja terapije kako bi terapija bila uspješna.⁷ Složenost kliničkog stanja, pojedinačne razlike u osjetljivosti i istodobna primjena drugih lijekova mogu doprinijeti različitim zahtjevima za optimalne razine ukupnog aripiprazola 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 ukupni aripiprazol 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 tri kontrole iz kompleta Control Kit 2 (kontrola 1, 2, 3), dva pulirana uzorka seruma s dodatkom aripiprazola i dehidroaripiprazola radi oponašanja omjera metabolita pronađenog u kliničkim uzorcima (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	6,5 %	8,3 %
Kontrola 2	80	198	2,3 %	4,0 %
Kontrola 3	80	682	2,2 %	3,9 %
Serum 1	80	45	6,5 %	9,5 %
Serum 2	80	959	2,6 %	4,3 %
Klinički 1	80	150	3,5 %	4,1 %
Klinički 2	80	503	2,6 %	4,1 %

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 ukupni aripiprazol je 45 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 ukupni aripiprazol je 22 ng/mL.

Raspon mjerenja

Raspon mjerenja testa za ukupni aripiprazol je 45 –1.000 ng/mL.

Specifičnost

Metabolizam

Aripiprazol se metabolizira u jetri putem enzima CYP3A4 i CYP2D6. Glavni metabolit dehidroaripiprazol također ima farmakološku aktivnost.^{1,3} U stanju dinamičke ravnoteže njegova je koncentracija ~40 % matičnog lijeka.¹ U serumu je prisutan i drugi glavni metabolit, N-dealkilaza (OPC-3373). Drugi sporedni metabolit (DCPP) nalazi se pri < 20 % matičnog lijeka.

Spoj	Testirano pri (ng/mL)	Odstupanje
3,4-dihidro-7-(3'karboksi) propoksi-2(1H) kvinolinon (OPC-3373)	475	3 %
1-(2,3-diklorofenil) piperazin (DCPP)	50	6 %

Strukturno povezani

Spoj	Testirano pri (ng/mL)	Odstupanje
Brekspiprazol	1.000	3 %

Interferirajuće tvari

Testiranje interferenata provedeno je u skladu sa smjernicom CLSI-ja EP7-A2.¹¹ 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	10,8 g/dL	108 g/l
Ikterični interferent	18,5 mg/dL	315 µmol/L
Lipemični interferent	614 mg/dL	6,95 mmol/L
Hemolizat	210 mg/dL	

Križna reaktivnost

Specifičnost za sljedeće križne reaktante testirana je u odsutnosti i prisutnosti ukupnog aripiprazola pri 150 i 500 ng/mL.

Križna reaktivnost testirana je prema smjernici CLSI-ja EP7-A2.¹¹ Sljedeći spojevi ne interferiraju s testom za ukupni aripiprazol: odstupanje testa bilo je ≤ 11 %.

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
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
Bromperidol	100	Budesonid	50
Bupropion	3.000	Buspiron	200

Spoj	Testirano pri (ng/mL)	Spoj	Testirano pri (ng/mL)
Kofein	60.000	Kalcijev karbonat	300.000
Kanabidiol	100	Kanabinol	100
Karbamazepin	30.000	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
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

Spoj	Testirano pri (ng/mL)	Spoj	Testirano pri (ng/mL)
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	Hioscin (skopolamin HBr)	100
Ibuprofen	500.000	lloperidol	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
Metotrimetoprim	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	Spirolonolaktin	600
Sulfametoksazol	400.000	Sulpirid	50.000
Temazepam	5.000	Teofilin	40.000
Tiamin HCl	50	Topiramet	10.000
Trazodon HCl	6.000	Triamcinolonacetinid	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 ukupnog aripirazola 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 ukupnog aripirazola. Srednji postotak oporavka bio je između 88 % i 114 % za sve uzorke.

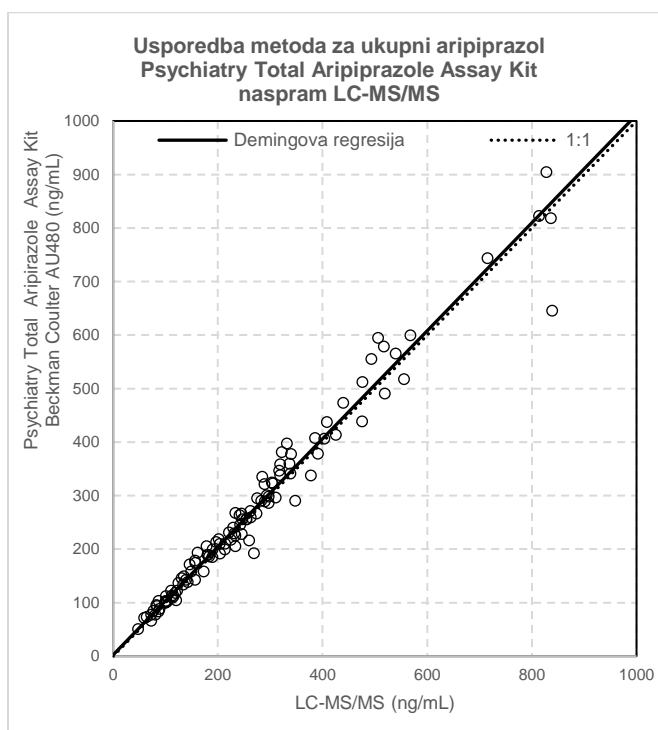
Linearnost

Linearnost testa za ukupni aripirazol provjerena je u skladu sa smjernicom CLSI-ja EP6-A.¹² Jedanaest uzoraka linearnosti koji pokrivaju raspon mjerenja pripremljeno je u humanom serumu s dodatkom aripirazola. Odstupanje od linearnosti (n=5) bilo je ≤ 10 %. Test je bio linearan preko raspona mjerenja od 45 do 1.000 ng/mL.

Usporedba metoda

Rezultati testa za ukupni aripiprazol uspoređeni su s potvrđenim LC-MS/MS prema smjernici CLSI-ja EP09-A3.¹³ Demingova regresijska analiza provedena je sa 110 uzoraka bolesnika. Rezultati su prikazani za jednu seriju.















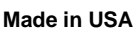
Statistika Demingove regresije Psychiatry Total Aripiprazole Assay naspram LC-MS/MS	
Nagib	1,01
Sjecište	2,56
Koeficijent korelacije (R)	0,98
N	110
Raspon koncentracije (LC-MS/MS)	48 – 839



Bibliografija

1. Otsuka America Pharmaceutical I. Abilify (Aripiprazole) Prescribing Information. Product Insert. 2017.
2. PubChem Aripiprazole <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/60795> accessed March 30, 2017
3. Lin SK, Chen CK, Liu YL. Aripiprazole and dehydroaripiprazole plasma concentrations and clinical responses in patients with schizophrenia. *J Clin Psychopharmacol.* 2011;31(6):758-762.
4. 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.
5. 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.
6. Haddad PM, Brain C, Scott J. Nonadherence with antipsychotic medication in schizophrenia: challenges and management strategies. *Patient Relat Outcome Meas.* 2014;5:43-62.
7. Hiemke C, Bergemann N, Clement HW, et al. Consensus Guidelines for Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Update 2017. *Pharmacopsychiatry.* 2018;51:9-62.
8. Grundmann M, Kacirova I, Urinovska R. Therapeutic drug monitoring of atypical antipsychotic drugs. *Acta Pharm.* 2014;64(4):387-401.
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. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition CLSI document EP7-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
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	Rx only	Samo za upotrebu na recept
 	Reagens 1 Reagens 2	 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/

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