



Psychiatry Clozapine Assay Kit (Psychiatrie Clozapin-Assay-Kit)

VERWENDUNGSZWECK

Verschreibungspflichtig

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

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Clozapin 8-chloro-11-(4-methyl-1-piperazinyl)-5H-dibenzo [b,e] [1,4] diazepin ist ein trizyklisches Dibenzodiazepin-Derivat, ein atypisches Neuroleptikum, das in der Behandlung resistenter Schizophrenie und zur Reduzierung der Suizidgefahr bei Schizophrenie und schizoaffektiver Störung eingesetzt wird.¹

Die Nichteinhaltung 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 Clozapin liefert dem behandelnden Arzt einen objektiven Nachweis der Medikamenten-Konzentrationen, die im Zusammenhang mit der Therapietreue des Patienten stehen können.⁵

Der Clozapin-Assay (US-Patent-Nr. 8,771,972) ist ein homogener, aus zwei Reagenzien bestehender Nanopartikel-Agglutinations-Assay zur Bestimmung von Clozapin in humanem Serum und Plasma. 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 Clozapine Assay Kit REF C82914	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. Ein ungenügendes Aufmischen der Reagenzien kann die Assay-Leistung beeinträchtigen.
- Alle Komponenten des Clozapin-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 Clozapin-Assays sind gebrauchsfertig.

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

Bei ordnungsgemäßer Lagerung und Handhabung sind die ungeöffneten 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 oder EDTA-Plasma ist erforderlich. Keine Serum- oder Plasma-Trennröhrchen verwenden.

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

Serum oder Plasma innerhalb von 3 Tagen nach der Blutentnahme aufbereiten. Blut-, Serum- und Plasmaproben können bei Zimmertemperatur oder bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden. Serum und Plasma können 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 C82914 – Psychiatry Clozapine 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 Clozapin-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.

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 $3,06 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

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 Behandlung 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 Clozapin-Assay wurde für Serum und Plasma validiert. Keine Serum- oder Plasma-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 Clozapin liefern, die mit dem klinischen Profil des Patienten nicht vereinbar sind.

ERWARTETE WERTE

Der therapeutische Bereich für Clozapin im Serum und Plasma ist nicht vollständig festgelegt. Es wurde ein therapeutischer Bereich von 350 bis 600 ng/ml.⁵ vorgeschlagen. Es wird erwartet, dass die bei therapietreuen Patienten im Fließgleichgewicht gemessenen Konzentrationen im Messbereich des Assays liegen. Therapeutische Arzneimittelkontrolle von Clozapin 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 Clozapin-Blutkonzentration unterschiedlich ausfällt. Anwender sollten die Übertragbarkeit der erwarteten Werte auf ihre eigene Patientenpopulation 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 Clozapin-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 und vier Pools klinischer Proben (Klinisch 1, 2, 3, 4) getestet.

Probe	N	Mittelwert (ng/ml)	Wiederholbarkeit	Präzision innerhalb des Labors
			VK	VK
Kontrolle 1	80	156	3,6 %	5,7 %
Kontrolle 2	80	474	2,4 %	4,8 %
Kontrolle 3	80	945	2,9 %	5,2 %
Klinisch 1	80	148	3,6 %	6,6 %
Klinisch 2	80	338	2,2 %	4,2 %
Klinisch 3	80	577	2,6 %	4,3 %
Klinisch 4	80	926	3,6 %	5,1 %

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 ≤ 35 % Gesamtfehler (Westgard-Modell) bestimmt. Der LoQ-Wert des Clozapin-Assays liegt bei 68 ng/ml.

LoD

Die Nachweisgrenze LoD wird als die niedrigste Analytmenge definiert, die zuverlässig nachgewiesen werden kann (≥ 95 % der Ergebnisse sind größer als die Leerwert-Obergrenze (LoB)). Der LoD-Wert des Clozapin-Assays beträgt 39 ng/ml.

Messbereich

Der Messbereich für den Clozapin-Assay liegt zwischen 68 bis 1500 ng/ml.

Spezifität

Metabolismus

Clozapin wird in der Leber in großem Umfang durch CYP1A2 und in geringerem Ausmaß durch CYP2D6 und CYP3A4 metabolisiert. Es gibt zwei Hauptmetaboliten im Blut: Norclozapin und Clozapine N-oxid, die jeweils begrenzte bzw. überhaupt keine Aktivität aufweisen.¹

Die Spezifität für die folgenden Metaboliten Substanzen wurde in Abwesenheit und Anwesenheit von Clozapin bei 350 und 600 ng/ml getestet.

Clozapin-Metaboliten

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	% Abweichungen
Clozapin-N-oxid	250	2 %
Norclozapin	800	2 %

Störsubstanzen

Das Testen von Störsubstanzen wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP7-A2 durchgeführt.⁹ 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	12,5 g/dl	125 g/l
Ikterische Störungen	18,18 mg/dl	310,88 µmol/L
Lipämische Störungen	2586 mg/dL	29 mmol/l
Hämolystat	1050 mg/dl	

Kreuzreaktivität

Die Spezifität für die folgenden kreuzreagierenden Substanzen wurde in Abwesenheit und Anwesenheit von Clozapin bei 350 und 600 ng/ml getestet.

Die Kreuzreaktivität wurde gemäß CLSI-Richtlinien getestet.⁹⁻¹¹ Die folgenden Substanzen zeigten störende Wirkungen, die als nicht klinisch relevant zu bewerten ist (d. h. weniger als 10 % Abweichung im Clozapin-Assay).

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
Amoxapin	2.900	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	Biperiden	100
Blonanserin	100	Brexpiprazol	1.000
Bromperidol	100	Budesonid	50
Bupropion	3.000	Buspiron	200
Koffein	60.000	Calciumcarbonat	300.000

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	Substanz	Getestet bei (ng/ml)
Cannabidiol	100	Cannabinol	100
Carbamazepin	30.000	Cariprazin	50
L-Carnosin	50.000	Cefalexin	200.000
Celecoxib	1.000	Cetirizindihydrochlorid	3.500
8-Chlorotheophyllin	3.000	Chlorpromazin HCl	2.500
Cimetidin	20.000	Ciprofloxacin	10.000
Citalopram HBr	750	Clindamycin	50.000
Clonazepam	150	Clotiapin	500
Clotrimazol	50	Kodein	2.000
Kortisol	300	(-)-Cotinin	2.000
Cyclosporin A	9.000	Desloratadin	600
Desvenlafaxin	400	Dextromethorphan	1.000
Diazepam	6.000	Diphenhydramin HCl	6.000
Divalproex-Natrium	50.000	Docosahexaensäure-Ethylester	150.000
Donepezil	50.000	Doxycyclin HCl	35.000
Droperidol	100	D-Serin	100.000
Duloxetin	200	Erythromycin	60.000

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	Substanz	Getestet bei (ng/ml)
Escitalopram	100	Eszopiclon	200
Ethanol	10.000.000	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
Loxapin	150	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
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

Substanz	Getestet bei (ng/ml)	Substanz	Getestet bei (ng/ml)
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	Quetiapin	500
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	Spironolacton	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	Zolpidem-Hemitartrat	5.000
Zonisamid	40.000	Zopiclon	100
Zuclopenthixol	250		

Wiederfindung

Die Wiederfindung von Clozapin wurde in den drei Kontrollen und den klinischen Pools der EP05-A3 Präzisionsleistungsstudie bestimmt. Die prozentuale Wiederfindungsrate wurde durch Dividieren der mittleren gemessenen Konzentration jeder Probe durch die erwartete Clozapin-Konzentration bestimmt. Die prozentuale Wiederfindungsrate betrug 97 bis 116 %.

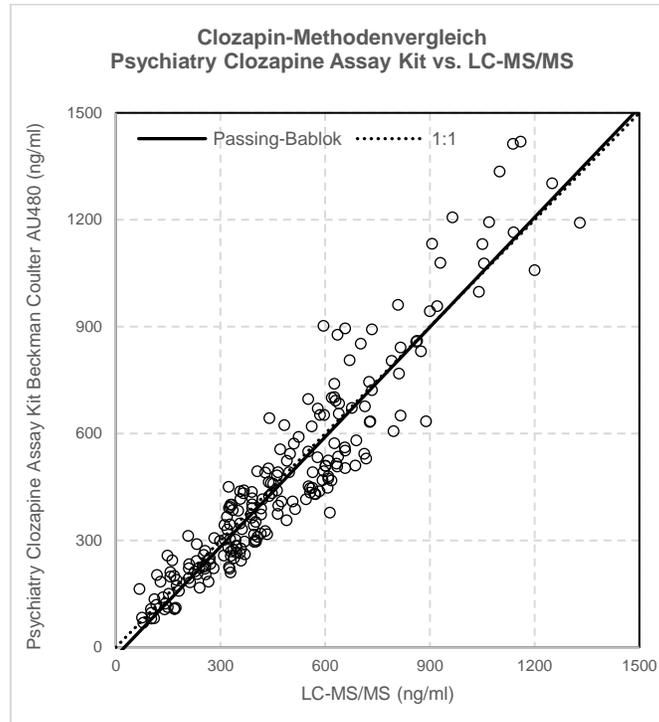
Linearität

Die Linearität des Clozapin-Assays wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP6-A verifiziert.¹² Elf Linearitätsproben, die den Messbereich abdecken, wurden durch Versetzen von humanem Serum mit Clozapin hergestellt. Die Linearitätsabweichung (n=5) lag bei ≤ 10 %. Der Assay war über den Messbereich von 68 bis 1 500 ng/ml hinweg linear.

Methodenvergleich

Die Ergebnisse des Clozapin-Assays wurden gemäß der CLSI-Richtlinie EP09-A3 mit einem validierten LC-MS/MS verglichen.¹³ Eine Passing-Bablok-Regressionsanalyse wurde mit 213 Patientenproben durchgeführt.

Statistik der Regression Clozapin-Assay-Kit vs. LC-MS/MS	
Steigung	1,027
Schnittpunkt	-25,5
Korrelationskoeffizient (R)	0,9397
N	213
Konzentrationsbereich (LC-MS/MS)	68–1330



Quellenangaben

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;
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.

VERWENDETE SYMBOLE

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

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.



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 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

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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