

Psychiatry Olanzapine Assay Kit (Psychiatry olanzapinvizsgálati készlet)

RENDELTETTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Vényköteles

A Psychiatry Olanzapine Assay Kit az olanzapin humán szérumban, automatizált klinikai kémiai analizátorok segítségével történő *in vitro* kvantitatív mérésére szolgál. A kapott mérési eredmények a beteg olanzapinterápiához való adherenciájának ellenőrzésére szolgálnak, melynek célja a megfelelő kezelés biztosításának elősegítése.

A VIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS MAGYARÁZATA

Az olanzapin (2-metil-4-(4-metil-1-piperazinil)-10*H*-tieno[2,3-*b*] [1,5]benzodiazepin) a tienobenzodiazepinek osztályába tartozó atipikus antipszichotikum.¹ Antikolinerg tulajdonságokkal rendelkező szerotonin- és dopaminreceptor-gátló szer, amely skizofrénia kezelésére és a bipoláris I. zavarhoz kapcsolódó mániás vagy vegyes epizódok akut kezelésére javallt (önmagában vagy valproát, illetve lítium kiegészítéseként adva),¹ injekciós formában pedig a skizofréniaival és a bipoláris I. zavar mániás epizódjaihoz kapcsolódó akut agitáció kezelésére javallt.² Az olanzapint a fluoxetinnel együtt alkalmazva a bipoláris I. zavarhoz kapcsolódó depressziós epizódok, valamint a kezelésre rezisztens depresszió kezelésére használják.¹

A gyógyszeres kezelés be nem tartása jól ismert jelenség a súlyos mentális betegségekben szenvedőknél.³ Míg a gyógyszeres kezelés betartása kritikus fontosságú a sikeres kezelési eredményekhez, az adherencia a legtöbb esetben nem értékelhető pontosan.^{4,5} Az olanzapin mérése objektív bizonyítékkal szolgál a klinikusok számára azokról a koncentrációkról, amelyek kapcsolódhatnak a beteg adherenciájához.⁶

Az olanzapinvizsgálat egy homogén, kétreagenses nanorészecske-agglutinációs vizsgálat, amely az olanzapin humán szérumban való kimutatására szolgál. A mechanizmus alapja a gyógyszer és a gyógyszer-konjugátumok közötti verseny a nanorészecskékhez kovalensen kötött gyógyszer-specifikus antitestekhez való kötődésért. A részecskeaggregáció mértéke spektrofotometriás módszerrel követhető klinikai kémiai analizátorokon.

REAGENSEK

A készlet 100 vizsgálathoz elegendő reagenst tartalmaz.

Psychiatry Olanzapine Assay Kit REF C82915	Mennyiség x térfogat
1. reagens R1 Gyógyszer-konjugátumot, fehérjét és puffert tartalmazó reakciós puffer	1 x 10,0 ml
2. reagens R2 Pufferolt oldatban nanorészecskékhez kötött monoklonális antitestet tartalmazó nanorészecskés reagens	1 x 5,0 ml

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Diagnosztikai célokra az eredményeket minden esetben a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálatával és egyéb leleteivel együtt kell kiértékelni.
- Tartsa be a laboratóriumi reagens kezeléséhez szükséges összes szokásos óvintézkedést.
- Kövesse a reagens kezelésére vonatkozó utasításokat. Ha nem megfelelően keveri össze a reagenset, az befolyásolhatja a vizsgálat teljesítményét.
- Az olanzapinvizsgálat összes összetevője 0,1%-nál kevesebb nátrium-azidot tartalmaz. Kerülje a bőrrel és a nyálkahártyával való érintkezést. Az érintett területeket öblítse le bőséges mennyiségű vízzel. A reagens lenyelése vagy szembe kerülése esetén azonnal forduljon orvoshoz. Az azid felhalmozódásának elkerülése érdekében ártalmatlanításkor mindig öblítse le bőséges vízzel ezeket a reagenset.
- A biztonsági adatlap (SDS) a következő címen érhető el: https://www.saladax.com/bci_applications/

A REAGENSEK KEZELÉSE

Az olanzapinvizsgálatban található reagensek használatra készek.

Keverje össze a reagenseket (R1 és R2) ötször óvatosan megfordítva őket, ügyelve arra, hogy ne keletkezzenek buborékok, majd helyezze őket az analizátorba.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A reagenseket hűtve, 2 és 8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Fagyasztásuk tilos.

Megfelelő tárolás és kezelés esetén a fel nem bontott reagensek a címkén feltüntetett lejárati dátumig stabilak. A reagensek nem megfelelő tárolása befolyásolhatja a vizsgálat teljesítményét.

MINTAVÉTEL ÉS -KEZELÉS

Szérum szükséges. Ne használjon szérumleválasztó csöveket.

Mivel az olanzapint este vagy lefekvéskor kell bevenni, a tizenkét órás koncentráció praktikus megoldás, amelyet több vizsgálatban alkalmaznak.⁶⁻⁸ Az olanzapin ugyanazon dózis 7 napig történő szedése után éri el az egyensúlyi állapotot.¹ Hosszú hatású injekció esetén a következő dózis előtt kell mintát venni.⁶

Készítsen szérumot teljes vérből szobahőmérsékleten a vérvételt követő 8 órán belül. A teljes vér 2–8 °C-on történő tárolása esetén 3 napon belül készítse elő a szérumot. A szérumminták szobahőmérsékleten vagy 2 és 8 °C között tárolhatók. A szérum legfeljebb 7 napig tárolható a mérés előtt. Hosszabb tárolás esetén fagyassza le (≤ -20 °C). A mintákat ne fagyassza le és olvassza fel egymás után többször.

ELJÁRÁS

Vizsgálat

A vizsgálat lefuttatásához lásd a műszerspecifikus alkalmazási lapot, valamint a megfelelő analizátor kezelési útmutatóját.

Biztosított anyagok:

REF C82915 – Psychiatry Olanzapine Assay Kit

Szükséges anyagok – Külön biztosítva:

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Kalibrálás

Végezzen el egy teljes kalibrálást a Calibrator Kit 2 készletben található öt kalibrálószer (CAL A, B, C, D és E) használatával. A kalibrálás ellenőrzéséhez tesztelje a Control Kit 2 készletben található alacsony és közepes kontrollt.

Kalibrálás gyakorisága - Ajánlott kalibrálást végezni:

- A reagenskészlet-tétel váltásakor,
- A műszer nagyobb karbantartási műveletei után,
- Szükség szerint a minőség-ellenőrzési eljárások után.

Minőség-ellenőrzés (QC)

Mindegyik laboratóriumnak saját minőség-ellenőrzési eljárásokat kell kidolgoznia az olanzapinvizsgálatra vonatkozóan. Minden minőség-ellenőrzési vizsgálatot a helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozásoknak vagy akkreditációs előírásoknak megfelelően kell végrehajtani. A helyes laboratóriumi gyakorlat szerint legalább két minőség-ellenőrzési koncentrációt kell letesztelni minden olyan napon, amikor betegmintákat mérnek, és minden alkalommal, amikor kalibrációt hajtanak végre. Mielőtt jelentené a beteg eredményeit, győződjön meg arról, hogy a minőség-ellenőrzési eredmények megfelelnek az elfogadási kritériumoknak.

Mintahígítási eljárás

A 114 ng/ml-nél nagyobb koncentrációban olanzapint tartalmazó minták 1:2 arányban hígíthatók (1 rész minta és két rész víz), hogy 342 ng/ml legyen a felső tartomány. Az olanzapinminták vízzel (kizárólag küvétával) történő hígítására vonatkozó automatikus hígítási protokollal kapcsolatban lásd a műszerspecifikus kezelési kézikönyvet. Alternatív megoldásként a tartományon kívüli minták manuálisan 1:2 arányban hígíthatók ioncserélt vízzel, majd a mintatartóba helyezhetők elemzés céljából.

EREDMÉNYEK

Az analizátor automatikusan kiszámítja a koncentráció eredményét a nemlineáris kalibrációs görbe alapján. Az eredményeket ng/ml-ben vagy nmol/l-ben adja meg. A ng/ml-ből való átváltási tényező $3,20 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

Ezt a vizsgálatot kizárólag más klinikai és laboratóriumi leletekkel együtt szabad használni, és a vizsgálat eredményei önmagukban nem használhatók fel kezeléssel kapcsolatos döntések meghozatalára.

Javasolt a beteggel való konzultáció előtt megszerezni a vizsgálat eredményeit.

Ha még nem állnak rendelkezésre a vizsgálati eredmények, akkor a kezeléssel kapcsolatos döntéseket a beteg értékelésének időpontjában a legjobb klinikai megítélés alapján kell meghozni más klinikai és laboratóriumi leletek alapján.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

Az olanzapinvizsgálatot szérummal való használatra hagyták jóvá. Ne használjon szérumleválasztó csöveket.

Mint minden egérantitesteket használó vizsgálatnál, itt is fennáll annak a lehetősége, hogy a humán anti-egér antitestek (HAMA) zavart okoznak a mintában. Az ilyen antitesteket tartalmazó minták potenciálisan olyan téves eredményeket adhatnak az olanzapinre vonatkozóan, amelyek nincsenek összhangban a beteg klinikai profiljával.

A 20 ng/ml olanzapint tartalmazó mintáknál az azenapin (500 ng/ml) vagy a donepezil (50 000 ng/ml) hozzáadása $\geq 35\%$ -os vizsgálati torzítást eredményezett. Azenapint vagy donepezilt kapó betegeknél az olanzapin emelkedett szintje fordulhat elő.

Egyidejűleg klopapint kapó betegeknél az olanzapin emelkedett szintje fordulhat elő. Klopapint kapó betegeknél nem javasolt az Olanzapine Assay Kit használata.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

A szérumban található olanzapin terápiás tartománya nem teljesen ismert. Az olanzapin javasolt terápiás tartománya 20–80 ng/ml.⁶ Adherens betegeknél egyensúlyi állapotban várhatóan a vizsgálat mérési tartományába esnek a mért koncentrációk. Az olanzapin terápiás gyógyszer-szint-monitorozása a betegek közötti nagyfokú variabilitás, a kiszámíthatatlan válaszreakció, valamint az adherenciának a sikeres terápiában betöltött szerepe miatt ajánlott.⁶ A klinikai állapot összetettsége, az egyéni érzékenységbeli különbségek és az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek hozzájárulhatnak a vér optimális olanzapinszintjére vonatkozó eltérő követelményekhez. A felhasználóknak meg kell vizsgálniuk, hogy milyen mértékben tudják átvenni a várható értékeket saját betegpopulációjukra vonatkozóan, és szükség esetén saját referenciatartományt kell meghatározniuk. Diagnosztikai célokra a vizsgálati eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell kiértékelni. A klinikusoknak gondosan figyelemmel kell kísérniük a betegeket a terápia megkezdésekor és a dózis módosításakor. Előfordulhat, hogy több mintavételre lesz szükség az optimális (egyensúlyi állapotú) koncentrációktól való várható eltérés egyes betegeknél történő meghatározásához.

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYADATOK

Az alábbiakban az olanzapinvizsgálat Beckman Coulter AU480 analizátoron kapott tipikus teljesítményadatait ismertetjük. Az egyes laboratóriumokban kapott eredmények eltérhetnek ezektől az adatoktól.

Pontosság

A laboratóriumon belüli pontosságot és megismételhetőséget a teljes mérési tartományban az EP05-A3 CLSI-irányelv szerint igazoltuk.⁹ Két Control Kit 2 készletből származó kontrollt, két olanzapinnal adalékolt egyesített szérumot (1., 2. szérum), valamint két egyesített klinikai mintát (1., 2. klinikai) teszteltünk.

Minta	N	Középérték (ng/ml)	Megismételhetőség	Laboratóriumon belül
			CV	CV
1. kontroll	80	49	3,1%	4,6%
2. kontroll	80	106	1,7%	1,9%
1. szérum	80	48	2,9%	3,7%
2. szérum	80	101	1,5%	2,4%
1. klinikai	80	20	5,6%	9,0%
2. klinikai	80	76	2,4%	3,7%

Meghatározási határérték (LoQ) és kimutatási határérték (LoD)

Az alsó meghatározási és kimutatási határérték meghatározása az EP17-A2 CLSI-irányelv alapján történt.¹⁰

LoQ

Az LoQ meghatározásakor $\leq 35\%$ -os teljes hibaérték volt a pontossági cél az LoQ-nál (Westgard-modell). Az olanzapinvizsgálat LoQ értéke 22 ng/ml.

LoD

Az LoD az a legkisebb analitmennyiség, amely megbízhatóan kimutatható (az eredmények $\geq 95\%$ -a nagyobb, mint a vakpróba határértéke). Az olanzapinvizsgálat LoD értéke 18 ng/ml.

Mérési tartomány

Az olanzapinvizsgálat mérési tartománya 22–114 ng/ml.

Specifitás

Metabolizmus

Az olanzapin nagy mértékben metabolizálódik a májban. Az N-dezmetil-olanzapin és az N-glükuronid fő metabolitok keringő koncentrációban inaktívak, és alacsonyabb koncentrációban fordulnak elő, mint az anyavegyület,¹¹ csakúgy, mint a kisebb metabolitok, az olanzapin N-oxid és a 2-hidroxi-metil-olanzapin.¹² A következő metabolitok 80 ng/ml olanzapinnal történő tesztelésekor $\leq 18\%$ -os volt a vizsgálati torzítás. Mivel ezeknek a kisebb metabolitoknak alacsony a koncentrációja, ez nem eredményezhet klinikailag jelentős torzítást.¹¹

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Torzítás
N-dezmetil-olanzapin	50	4%
Olanzapin N-oxid	50	18%
2-hidroxi-metil olanzapin	50	4%

Interferáló anyagok

Az interferáló tényezők tesztelése az EP7-A2 CLSI-irányelv szerint történt.¹³ A következő endogén interferáló tényezőket tartalmazó mintáknál nem volt megfigyelhető szignifikáns vizsgálati torzítás az adott szinteken:

Interferáló tényező	Szint	
Reumatoid faktor	508 NE/ml	
Összfehérjemátrix hatása	13,4 g/dl	134 g/l
Icterus okozta interferencia	21 mg/dl	359 μ mol/l
Lipémia okozta interferencia	756 mg/dl	8.54 mmol/l
Hemolizátum	1050 mg/dl	

Keresztreaktivitás

A következő keresztreagáló anyagok specifikus hatását olanzapin nélkül és annak jelenlétében, 20 és 80 ng/ml-es koncentrációban teszteltük.

A keresztreaktivitás tesztelése az EP7-A2 CLSI-irányelv szerint történt.¹³ A következő vegyületek nem interferáltak az olanzapinvizsgálattal: a vizsgálati torzítás 20 ng/ml olanzapin esetén $\leq 27\%$ -os, 80 ng/ml olanzapin esetén $\leq 18\%$ -os volt

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
Paracetamol	200 000	Acetazolamid	60 000
Acetilszalicilsav	500 000	Szalbutamol	1000
Alendronsav	1000	Alfa-tokoferol	40 000
Alprazolám	2000	Amantadin-hidroklorid	10 000
Amikacin-szulfát	100 000	Amilorid-hidroklorid-dihidrát	500
Amiszulprid	400	Amitriptilin	1000
Amlodipin-bezilát	100	Amoxapin	2900
Amoxicillin	80 000	S (+)-amfetamin	1000
Aripirazol	500	Atomoxetin	5000
Atorvasztatin-kalcium	600	Baklofén	3000
Benzotropin	400	Betametazon	100
Biotin	300	Biperidén	100
Blonanszerin	100	Brexpiprazol	1000
Bromperidol	100	Budezonid	50
Bupropion	3000	Buspiron	200
Koffein	60 000	Kalcium-karbonát	300 000
Kannabidiol	100	Kannabinol	100
Karbamazepin	30 000	Kariprazin	50
Cefalexin	200 000	Celecoxib	1000
Cetirizin-dihidroklorid	3500	8-klór-teofillin	3000
Klórpromazin-hidroklorid	2500	Cimetidin	20 000
Ciprofloxacín	10 000	Citaloprám-hidrobromid	750
Klindamicin	50 000	Klonazepám	150
Klotiapin	500	Klotrimazol	50
Kodein	2000	Kortizol	300
(-)-kötin	2000	A-ciklosporin	9000
Dezloratadin	600	Dezvenlafaxin	400
Dextrometorfán	1000	Diazepám	6000
Difenhidramin-hidroklorid	6000	Divalproex-nátrium	50 000
Dokozahexaénsav-etil-észter	150 000	Doxiciklin-hidroklorid	35 000
Droperidol	100	Duloxetin	200
Eritromicin	60 000	Eszcitaloprám	100
Eszopiklon	200	Etanol	4 000 000
Famotidin	600	Fenofibrát	50 000
Fentanil	600	Fluoxetin-hidroklorid	4000
Flutikazon-propionát	1	Fluoxamin	2000
Folsav	15	Furoszemid	60 000
Galantamin	100	Gentamicin-szulfát	30 000
Gliburid	2000	Haloperidol	1000
Heparin-nátriumsó	50 E/ml	Hidroklorotiazid	6000

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
Hioszcin (szkopolamin hidrobromid)	100	Ibuprofén	500 000
Iloperidon	10	Imipramin	700
Indinavir-szulfát	400	K ₂ -EDTA	1000
Laktulóz	10 000	Lamivudin	2000
Lamotrigin	15 000	Lanzoprazol	1000
L-aszkorbinsav	60 000	L-karnozin	50 000
Lizinopril-dihidrát	350	Lítium-karbonát	250 000
Lorazepám	1000	Lovasztatin	500
Loxapin	150	Lurazidon	100
Meklizin-dihidroklorid	500	Metformin	40 000
Levomepromazin	200	Metilfenidát-hidroklorid	350
Metoklopramid-hidroklorid	500	Metoprolol-tartarát	5000
Metronidazol	120 000	Midazolám	1000
Milnaciprán	10 000	Mirtazapin	300
Mometazon-furoát	50	Morfin	500
Naltrexon	50	Naproxén-nátrium	500 000
Nateglinid	20 000	Nefazodon-hidroklorid	3500
Nikotinsav	20 000	Nordiazepám	5000
Nortriptilin	1000	Omeprazol	6000
Oxazepám	5000	Oxkarbazepin	35 000
Oxikodon	500	Paliperidon	60
Pantoténsav	150	Paroxetin	1000
Penicillin V	6000	Perazin	1000
Perlapi	150	Perfenazin	100
Fenobarbitál	50 000	Fentermin	500
Fenitoin	50 000	Pimozid	20
Pipamperon-dihidroklorid	400	Pravasztatin-nátrium	150
Prednizolon	3000	Pregabalin	5000
Prociklidin	1000	Prometazin	1200
R,R-(-)-pszeudoefedrin	10 000	S,S-(+)-pszeudoefedrin	10 000
Piridoxin-hidroklorid	100	Kvetiapin	500
Kinidin	12 000	Raloxifén	50
Ranitidin	6000	Retinol	4000
Riboflavin	200	Rifampicin	65 000
Riszperidon	60	Rozuvasztatin-kalcium	50
Szalicilsav	500 000	Szarkozin	1000
D-szerin	100 000	Szertindol	50
Szertralin-hidroklorid	600	Szimvasztatin	30
Nátrium-benzoát	400 000	Nátrium-fluorid	150
Spironolakton	600	Szulfametoxazol	400 000

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
Szulpirid	50 000	Temazepám	5000
Teofilin	40 000	Topiramát	10 000
Trazodon-hidroklorid	6000	Triamcinolon-acetonid	10
Triamterén	9000	Triazolám	40
Valproinsav	500 000	Vankomicin-hidroklorid	100 000

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
Venlafaxin-hidroklorid	400	B12-vitamin	50
D2-vitamin	40	K1-vitamin	50
Warfarin	10 000	Ziprasidon	200
Zolpidem-hemitartarát	5000	Zopiklon	100
Zonizamid	40 000	Zuklopentixol	250

Visszanyerés

Az olanzapin visszanyerésének kiértékelése az EP05-A3 precíziós teljesítményvizsgálathoz mért 2 kontrollban, valamint két egyesített adalékolt szérumban történt. A visszanyerési százalékot úgy határoztuk meg, hogy elosztottuk az egyes minták átlagos mért koncentrációját a hozzáadott olanzapin várható koncentrációjával. A visszanyerési százalék 90 és 105% között mozgott.

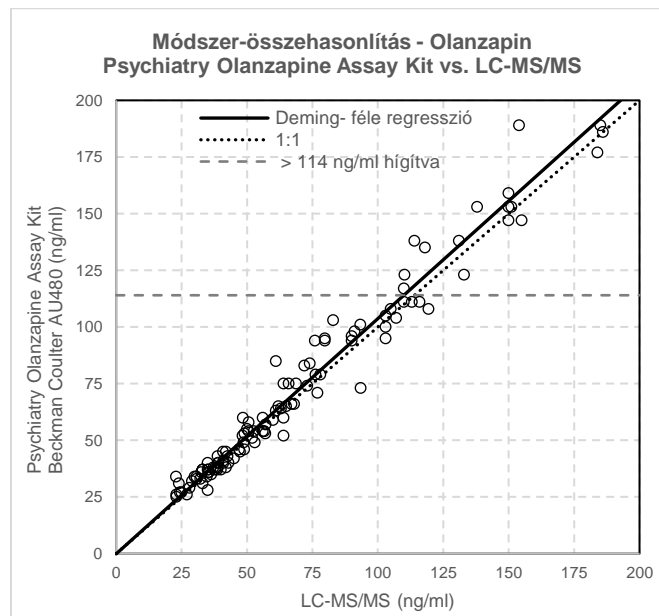
Linearitás

Az olanzapinvizsgálat linearitását az EP6-A CLSI-irányelv szerint igazoltuk.¹⁴ Tizenegy, a mérési tartományt lefedő linearitási mintát készítettünk olanzapinnal adalékolt humán szérumban. A vizsgálat lineáris volt a 22 és 114 ng/ml közötti mérési tartományban. A linearitástól (n=5) való eltérés $\leq 5\%$ volt a vizsgálati tartományban.

Módszer-összehasonlítás

Az olanzapinvizsgálat eredményeit egy validált LC-MS/MS-hez hasonlítottuk az EP09-A3 CLSI-irányelv szerint.¹⁵ Deming-féle regresszióanalízist végeztünk 113 betegmintával. Az olanzapinvizsgálati készlet vizsgálati tartományát meghaladó betegmintákat a „Mintahígítási eljárás” című részben foglaltak szerint hígítottuk. Az eredmények egy tételre vonatkoznak.















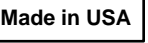
Deming-féle regressziós statisztika Psychiatry Olanzapine Assay vs. LC-MS/MS	
Meredekség	1,038
Keresztezési pont	-0,1
Korrelációs együttható (R)	0,98
N	113
Koncentrációs tartomány (LC-MS/MS)	23–186



Felhasznált irodalom

1. Eli Lilly USA, LLC. Zyprexa® (olanzapine) Prescribing Information. Product Insert. 2017.
2. Lilly USA, LLC. Zyprexa® Relprev™ (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.

ALKALMAZOTT SZIMBÓLUMOK

	In vitro Diagnosztikai eszköz		Olvassa el a használati útmutatót
	Katalógusszám		Felhasználható az alábbi időpontig:
	Gyártási tételszám		Hőmérsékleti határértékek
	Gyártó	Rx only	Vényköteles
 	1. reagens 2. reagens	 (N) x	Használat előtt fordítsa meg óvatosan a reageneket (R1 és R2) N alkalommal
	CE-jelölés		Egyesült királyságbeli jelölés
	Meghatalmazott képviselő Svájcban		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Az USA-ban készült		

Műszaki segítségért:

Forduljon a műszaki ügyfélszolgálathoz a következő telefonszámon: **1-800-854-3633 (USA és Kanada).**

Más országokban kérjük, forduljon a Beckman Coulter helyi képviselőjéhez.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az AU-rendszerekre vonatkozó részletesebb információkért lásd a megfelelő rendszer kézikönyvét. Mivel nem a Beckman Coulter gyártja a reagenst, és nem végez minőség-ellenőrzést vagy egyéb teszteket az egyes tételeken, a Beckman Coulter nem vonható felelősségre azon kapott adatok minőségére vonatkozóan, amelyeket a reagens teljesítménye, a reagenstételek közötti bármilyen eltérés vagy a gyártó általi protokollmódosítások eredményeznek.

SZÁLLÍTÁS SORÁN KELETKEZETT SÉRÜLÉS

Kérjük, értesítse a megfelelő Beckman Coulter Klinikai Támogatóközpontot, ha sérülten érkezik a termék.

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatási védjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.



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/

Felelős személy az Egyesült
Királyságban:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Egyesült Királyság

Ausztráliai szponzor
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Ausztrália

Új-zélandi szponzor
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Új-Zéland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.