

Psychiatry Olanzapine Assay Kit (Súprava Psychiatry na testovanie olanzapínu)

ÚČEL POUŽITIA

Len na predpis

Súprava Psychiatry Olanzapine Assay Kit je určená na *in vitro* kvantitatívne meranie olanzapínu v ľudskom sére pomocou automatizovaných analyzátorov klinickej chémie. Získané merania sa používajú na monitorovanie dodržiavania liečby olanzapínom pacientmi s cieľom pomôcť zabezpečiť vhodnú liečbu.

SÚHRN A VYSVETLENIE TESTU

Olanzapín (2-metyl-4-(4-metyl-1-piperazínyl)-10H-tieno[2,3-b] [1,5]benzodiazepín) je atypické antipsychotikum z triedy tienobenzodiazepínov.¹ Je to antagonist a sérotonínových a dopamínových receptorov s anticholinergnými vlastnosťami indikovaný na liečbu schizofrénie a akútnu liečbu manických alebo zmiešaných epizód spojených s bipolárnou poruchou I (podávaný samostatne alebo ako doplnok k valproátu alebo lítiu),¹ zatiaľ čo injekčná forma je indikovaná na liečbu akútnej agitovanosti spojenej so schizofréniou a mániou bipolárnej poruchy I.² V kombinácii s fluoxetínom sa olanzapín používa na liečbu depresívnych epizód spojených s bipolárnou poruchou I a tiež pri depresii rezistentnej na liečbu.¹

Nedodržiavanie liečby je u pacientov so závažným duševným ochorením dobre známe.³ Hoci je dodržiavanie medikamentózne liečby rozhodujúce pre úspešné výsledky liečby, je zároveň najmenej pravdepodobné, že sa bude presne hodnotiť.^{4,5} Meranie olanzapínu poskytuje lekárom objektívny dôkaz o koncentráciách, ktoré môžu súvisieť s dodržiavaním požiadaviek pacientom.⁶

Test na olanzapín je homogénny aglutinačný test na nanočastice s dvoma činidlami, ktorý sa používa na detekciu olanzapínu v ľudskom sére. Je založený na konkurencii medzi liečivom a konjugátmi s liečivom o väzbu na protilátky špecifické pre liečivo kovalentne naviazané na nanočastice. Rozsah agregácie častíc možno sledovať spektrofotometricky na analyzátoroch klinickej chémie.

ČINIDLÁ

Súprava obsahuje dostatočné množstvo činidla na 100 testov.

Psychiatry Olanzapine Assay Kit REF C82915	Množstvo x objem
Činidlo 1 R1 Reakčný tlmivý roztok, ktorý obsahuje konjugát s liečivom, proteín a tlmivý roztok	1 x 10,0 ml
Činidlo 2 R2 Činidlo s nanočasticami, ktoré obsahuje monoklonálnu protilátku naviazanú na nanočastice v tlmivom roztoku	1 x 5,0 ml

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Na diagnostické účely by sa výsledky mali vždy posudzovať s anamnézou, klinickým vyšetrením a ďalšími nálezmi pacienta.
- Dodržiavajte bežné bezpečnostné opatrenia potrebné na manipuláciu so všetkými laboratórnymi činidlami.
- Dodržiavajte pokyny na manipuláciu s činidlom. Nesprávne miešanie činidiel môže ovplyvniť výkon testu.
- Všetky zložky olanzapínového testu obsahujú menej ako 0,1 % azidu sodného. Zabráňte styku s pokožkou a sliznicami. Zasiahnuté plochy opláchnite veľkým množstvom vody. Pri požití činidiel alebo pri kontakte s očami okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Pri likvidácii takýchto činidiel ich vždy spláchnite veľkým množstvom vody, aby nedochádzalo k hromadeniu azidov.
- Karta bezpečnostných údajov (KBÚ) je k dispozícii na adrese https://www.saladax.com/bci_applications/

MANIPULÁCIA S ČINIDLOM

Reagencie na analýzu olanzapínu sú pripravené na použitie.

Päťkrát jemne premiešajte činidlá (R1 a R2), aby sa nevytvorili bubliny, a potom ich umiestnite na analyzátor.

SKLADOVANIE A STABILITA

Činidlá skladujte v chlade pri teplote 2 – 8 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Pri skladovaní a manipulácii podľa pokynov sú neatvorené činidlá stabilné až do dátumu expirácie uvedeného na štítku. Nesprávne skladovanie činidiel môže ovplyvniť výkonnosť testu.

ODBER VZORIEK A MANIPULÁCIA S NIMI

Vyžaduje sa sérum. Nepoužívajte separačné skúmavky na sérum.

Olanzapín sa užíva večer alebo pred spaním, takže dvanásťhodinová koncentrácia je praktickou možnosťou, ktorá bola použitá vo viacerých štúdiách.⁶⁻⁸ Olanzapín dosahuje ustálený stav po 7 dňoch užívania rovnakej dávky.¹ V prípade dlhodobo podávaných injekčných liekov odoberte vzorku pred ďalšou dávkou.⁶

Pripravte sérum z plnej krvi pri izbovej teplote do 8 hodín od odberu krvi. Ak sa plná krv skladuje pri teplote 2 – 8 °C, sérum pripravte do 3 dní. Vzorky séra sa môžu skladovať pri izbovej teplote alebo pri teplote 2 – 8 °C. Sérum možno pred meraním skladovať až 7 dní. Pre dlhšie skladovanie zmrazte (≤ -20 °C). Vyhnite sa opakovanému zmrazovaniu a rozmrazovaniu vzoriek.

POSTUP

Test

Ak chcete vykonať test, pozrite si aplikačný list konkrétneho prístroja a príslušnú príručku pre obsluhu analyzátora.

Dodávané materiály:

REF C82915 – Psychiatry Olanzapine Assay Kit

Požadované materiály – poskytované samostatne:

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Kalibrácia

Vykonajte úplnú kalibráciu pomocou piatich kalibrátorov CAL A, B, C, D a E zo súpravy Calibrator Kit 2. Overte kalibráciu otestovaním nízko a stredne vysokých kontrolných roztokov zo súpravy Calibrator Kit 2.

Frekvencia kalibrácie – kalibrácia sa odporúča:

- po výmene šarže súpravy činidiel,
- po vykonaní hlavnej údržby prístroja,
- podľa potreby v súlade s postupmi kontroly kvality.

Kontrola kvality

Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastné postupy kontroly kvality pre súpravu na analýzu olanzapínu. Všetky testovania by sa mali vykonávať v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo federálnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami. Správna laboratórna prax odporúča, aby sa každý deň, keď sa merajú vzorky pacientov, a pri každej kalibrácii testovali aspoň dve koncentrácie QC. Pred nahlásením výsledkov pacienta sa uistite, že výsledky kontroly kvality spĺňajú kritériá akceptovateľnosti.

Postup riedenia vzoriek

Vzorky obsahujúce olanzapín v koncentráciách vyšších ako 114 ng/ml sa môžu riediť v pomere 1:2 (1 diel vzorky plus 2 diely vody), čím sa dosiahne horný rozsah 342 ng/ml. Protokol automatického riedenia (len kvetou) vzoriek olanzapínu vodou nájdete v návode na obsluhu konkrétneho prístroja. Vzorky, ktoré sú mimo rozsahu, možno prípadne manuálne zriediť v pomere 1:2 s deionizovanou vodou a umiestniť do stojana na vzorky na analýzu.

VÝSLEDKY

Výsledok koncentrácie analyzátor automaticky vypočíta z nelineárnej kalibračnej krivky. Výsledky uvádzajte v ng/ml alebo nmol/l. Konverzný faktor z ng/ml je $3,20 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

Tento test by sa mal používať len v spojení s ďalšími klinickými a laboratórnymi nálezmi a samotné výsledky tohto testu by sa nemali používať na rozhodovanie o liečbe.

Zvážte získanie výsledkov testov pred konzultáciou s pacientom.

Ak výsledky testov ešte nie sú k dispozícii, rozhodnutia o liečbe by mali byť založené na najlepšom klinickom úsudku v čase hodnotenia pacienta na základe iných klinických a laboratórných náleзов.

OBMEDZENIA POSTUPU

Test na olanzapín bol validovaný pre sérum. Nepoužívajte separačné skúmavky na sérum.

Tak ako pri každom teste využívajúcom myšie protilátky existuje možnosť interferencie s ľudskými protilátkami proti myšiam (HAMA) vo vzorke. Vzorky obsahujúce takéto protilátky môžu potenciálne poskytnúť chybné výsledky olanzapínu, ktoré nie sú v súlade s klinickým profilom pacienta.

V prípade vzoriek obsahujúcich 20 ng/ml olanzapínu spôsobilo prídanie asenapínu (500 ng/ml) alebo donepezilu (50 000 ng/ml) odchýlky testu $\geq 35 \%$. Zvýšené hladiny olanzapínu sa môžu vyskytnúť u pacientov, ktorým sa podáva asenapín alebo donepezil.

U pacientov, ktorí súbežne užívajú klozapín, sa môžu vyskytnúť zvýšené hladiny olanzapínu. Pacienti užívajúci klozapín by sa nemali testovať pomocou súpravy na analýzu olanzapínu.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Terapeutický rozsah olanzapínu v sére nie je úplne stanovený. Pre olanzapín bolo navrhnuté terapeutické rozmedzie od 20 do 80 ng/ml.⁶ Očakáva sa, že namerané koncentrácie u pacientov v stabilnom stave dodržiavajúcich liečbu budú v meracom rozsahu testu. Terapeutické monitorovanie olanzapínu sa odporúča z dôvodu vysokej variability medzi pacientmi, nepredvídateľnej odpovede a dôležitosti dodržiavania liečby pre úspešnú liečbu.⁶ Komplexnosť klinického stavu, individuálne rozdiely v citlivosti a súčasne podávané lieky môžu prispievať k rôznym požiadavkám na optimálne hladiny olanzapínu v krvi. Používatelia by mali preskúmať prenosnosť očakávaných hodnôt na vlastnú populáciu pacientov, a v prípade potreby určiť vlastné referenčné rozpätie. Na diagnostické účely sa výsledky testu majú vždy hodnotiť v spojení s anamnézou pacienta, s klinickými vyšetreniami a ďalšími nálezmi. Lekári by mali starostlivo sledovať pacientov počas začatia liečby a úpravy dávky. Na určenie očakávaných odchýlok optimálnych (ustálených) koncentrácií pre jednotlivých pacientov môže byť potrebné získať viacero vzoriek.

ŠPECIFICKÉ ÚDAJE ÚČINNOSTI

Typické údaje o výkonnosti testu na olanzapín získané na prístroji Beckman Coulter AU480 sú uvedené nižšie. Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu od týchto údajov líšiť.

Presnosť

Presnosť a opakovateľnosť v rámci laboratória boli overené v celom rozsahu merania podľa usmernenia CLSI EP05-A3.⁹ Testovali sa dve súpravy Control Kit 2 a dva súbory s olanzapínom (Sérum 1, 2) a dva súbory klinických vzoriek (Klinická 1, 2).

Vzorka	N	Priemer (ng/ml)	Opakovateľnosť	V rámci laboratória
			CV	CV
Kontrola 1	80	49	3,1 %	4,6 %
Kontrola 2	80	106	1,7 %	1,9 %
Sérum 1	80	48	2,9 %	3,7 %
Sérum 2	80	101	1,5 %	2,4 %
Klinická 1	80	20	5,6 %	9,0 %
Klinická 2	80	76	2,4 %	3,7 %

Limit kvantifikácie (LoQ) a limit detekcie (LoD)

Dolné hranice kvantifikácie a detekcie boli stanovené pomocou usmernenia CLSI EP17-A2.¹⁰

LoQ

LoQ sa stanovila s cieľom presnosti pri LoQ $\leq 35\%$ celkovej chyby (Westgardov model). LoQ testu na olanzapín je 22 ng/ml.

LoD

LoD je najnižšie množstvo analytu, ktoré možno spoľahlivo zistiť ($\geq 95\%$ výsledkov väčších ako limit slepého pokusu). LoD testu na olanzapín je 18 ng/ml.

Rozsah merania

Rozsah merania testu na olanzapín je 22 – 114 ng/ml.

Špecifickosť

Metabolizmus

Olanzapín sa vo veľkej miere metabolizuje v pečeni. Hlavné metabolity N-desmetyl-olanzapín a N-glukuronid sú v cirkulujúcich koncentráciách neaktívne a vyskytujú sa v nižších koncentráciách ako materská zlúčenina,¹¹ rovnako ako vedľajšie metabolity olanzapín N-oxid a 2-hydroxymetyl olanzapín.¹² Pri testovaní nasledujúcich metabolitov s 80 ng/ml olanzapínu bola odchýlka testu $\leq 18\%$. Vzhľadom na nízku koncentráciu týchto menej významných metabolitov by to nemalo spôsobiť klinicky relevantné skreslenie.¹¹

Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)	Skreslenie
N-desmetyl-olanzapín	50	4 %
Olanzapín N-oxid	50	18 %
2-hydroxymetyl olanzapín	50	4 %

Interferujúce látky

Testovanie interferentov sa vykonalo podľa usmernenia CLSI EP7-A2.¹³ Pri vzorkách s nasledujúcimi endogénnymi interferujúcimi látkami v daných hladinách sa nepozorovalo žiadne významné skreslenie testu:

Interferujúca látka	Úroveň	
Reumatoidný faktor	508 IU/mL	
Celkový účinok proteínovej matrice	13,4 g/dl	134 g/l
Ikterické rušenie	21 mg/dl	359 μ mol/l
Lipemická interferencia	756 mg/dl	8,54 mmol/l
Hemolyzát	1 050 mg/dl	

Skrížená reaktivita

V neprítomnosti a prítomnosti olanzapínu v koncentráciách 20 a 80 ng/ml sa testovala špecifickosť pre nasledujúce skrížené reaktanty.

Skrížená reaktivita sa testovala podľa usmernenia CLSI EP7-A2.¹³ Nasledujúce zlúčeniny neinterferovali s testom na olanzapín: skreslenie testu bolo $\leq 27\%$ pri 20 ng/ml olanzapínu a $\leq 18\%$ pri 80 ng/ml olanzapínu.

Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)	Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)
Acetaminofén	200 000	Acetazolamid	60 000
Kyselina acetylsalicylová	500 000	Albuterol	1 000
Alendronát sodný	1 000	Alfa tokoferol	40 000
Alprazolam	2 000	Amantadín hydrochlorid	10 000
Amikacín sulfát	100 000	Amilorid HCl dihydrát	500
Amisulprid	400	Amitriptylín	1 000
Amlodipíniumbesilát	100	Amoxapín	2 900
Amoxicilín	80 000	S (+)-amfetamín	1 000
Aripiprazol	500	Atomoxetín	5 000

Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)	Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)
Vápnik atorvastatínu	600	Baklofén	3 000
Benzotropín	400	Betametazón	100
Biotín	300	Biperiden	100
Blonanserin	100	Brexpiprazol	1 000
Bromperidol	100	Budezonid	50
Bupropión	3 000	Buspirón	200
Kofeín	60 000	Uhlíčitán vápenatý	300 000
Kanabidiol	100	Kanabinol	100
Karbamazepín	30 000	Kariprazín	50

Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)	Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)
Cefalexín	200 000	Celecoxib	1 000
Cetirizín dihydrochlorid	3 500	8-chlóriteofylín	3 000
Chlórpromazín HCl	2 500	Cimetidín	20 000
Ciprofloxacín	10 000	Citalopram HBr	750
Klindamycín	50 000	Klonazepam	150
Klotiapín	500	Klotrimazol	50
Kodeín	2 000	Kortizol	300
(-)-kotinín	2 000	Cyklosporín A	9 000
Desloratadín	600	Desvenlafaxín	400
Dextrometorfán	1 000	Diazepam	6 000
Difenhydramín HCl	6 000	Divalproex sodný	50 000
Etylester kyseliny dokozahehexaénovej	150 000	Doxycyklín HCl	35 000
Droperidol	100	Duloxetín	200
Erytromycín	60 000	Escitalopram	100
Eszopiclone	200	Etanol	4 000 000
Famotidín	600	Fenofibrát	50 000
Fentanyl	600	Fluoxetín HCl	4 000
Flutikason-propionát	1	Fluvoxamín	2 000
Kyselina listová	15	Furosemid	60 000
Galantamín	100	Gentamicín sulfát	30 000
Glyburid	2 000	Haloperidol	1 000
Sodná soľ heparínu	50 U/ml	Hydrochlorotiazid	6 000
Hyoscín (skopolamín HBr)	100	Ibuprofén	500 000
Iloperidón	10	Imipramín	700
Indinavir sulfát	400	K ₂ EDTA	1 000
Laktulóza	10 000	Lamivudín	2 000
Lamotrigín	15 000	Lansoprazol	1 000
Kyselina L-askorbová	60 000	L-karnozín	50 000
Dihydrát lisinoprilu	350	Uhlíčan lítny	250 000
Lorazepam	1 000	Lovastatín	500
Loxapín	150	Lurasidón	100
Meklizín dihydrochlorid	500	Metformín	40 000
Metotrimeprazín	200	Metylfenidát HCl	350
Metoklopramid HCl	500	Metoprolol tartrát	5 000
Metronidazol	120 000	Midazolam	1 000
Milnacipran	10 000	Mirtazapín	300

Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)	Zlúčenina	Testované pri (ng/ml)
Mometazónfuroát	50	Morfín	500
Naltrexón	50	Sodná soľ naproxénu	500 000
Nateglinid	20 000	Nefazodón HCl	3 500
Kyselina nikotínová	20 000	Nordiazepam	5 000
Nortriptylín	1 000	Omeprazol	6 000
Oxazepam	5 000	Oxkarbazepín	35 000
Oxykodón	500	Paliperidón	60
Kyselina pantoténová	150	Paroxetín	1 000
Penicilín V	6 000	Perazín	1 000
Perlapín	150	Perfenazín	100
Fenobarbital	50 000	Fentermín	500
Fenytoín	50 000	Pimozid	20
Pipamperón dihydrochlorid	400	Pravastatín sodný	150
Prednizolón	3 000	Pregabalín	5 000
Procyklidín	1 000	Prometazín	1 200
R,R-(-)-pseudoefedrín	10 000	S,S-(+)-pseudoefedrín	10 000
Pyridoxín HCl	100	Kvetiapín	500
Chinidín	12 000	Raloxifén	50
Ranitidín	6 000	Retinol	4 000
Riboflavín	200	Rifampicín	65 000
Risperidón	60	Rosuvastatín vápenatý	50
Kyselina salicylová	500 000	Sarkozín	1 000
D-serín	100 000	Sertindol	50
Hydrochlorid sertralínu	600	Simvastatín	30
Benzoan sodný	400 000	Fluorid sodný	150
Spirolaktón	600	Sulfametoxazol	400 000
Sulpirid	50 000	Temazepam	5 000
Teofylín	40 000	Topiramát	10 000
Trazodón HCl	6 000	Triamcinolon acetonid	10
Triamterén	9 000	Triazolam	40
Kyselina valproová	500 000	Vankomycín HCl	100 000
Venlafaxín HCl	400	Vitámín B12	50
Vitámín D2	40	Vitámín K1	50
Warfarín	10 000	Ziprasidón	200
Zolpidem hemitartrát	5 000	Zopiklón	100
Zonisamid	40 000	Zuklopentixol	250

Výťažnosť

Výťažnosť olanzapínu sa hodnotila v prípade 2 kontrolných roztokov a dvoch doplnených sérových súborov meraných v rámci štúdie presnosti výkonu EP05-A3. Percento výťažnosti sa určilo vydelením priemernej nameranej koncentrácie každej vzorky očakávanou koncentráciou pridaného olanzapínu. Percento výťažnosti sa pohybovalo od 90 do 105 %.

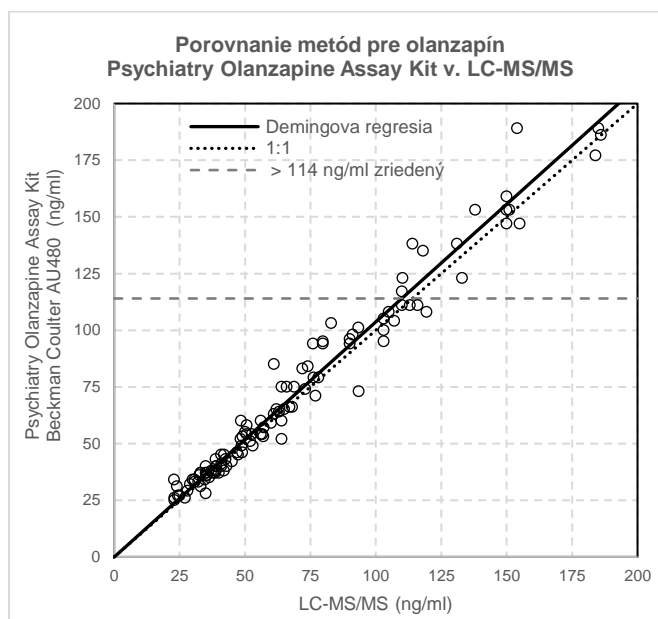
Linearita

Linearita testu na olanzapín bola overená podľa usmernenia CLSI EP6-A.¹⁴ Pripravilo sa jedenásť vzoriek linearity pokrývajúcich rozsah merania v ľudskom sére s prímiesou olanzapínu. Test bol lineárny v celom meracom rozsahu od 22 do 114 ng/ml. Odchýlka od linearity (n = 5) bola ≤ 5 % v meracom rozsahu.

Porovnanie metód

Výsledky olanzapínového testu boli porovnané s validovaným LC-MS/MS podľa usmernenia CLSI EP09-A3.¹⁵ Demingova regresná analýza bola vykonaná so 113 vzorkami pacientov. Vzorky pacientov nad testovacím rozsahom súpravy na analýzu olanzapínu sa riedili podľa opisu v časti Postup riedenia vzoriek. Výsledky sú uvedené pre jednu dávku.

Demingova regresná štatistika Psychiatry Olanzapine Assay v. LC-MS/MS	
Sklon	1,038
Priesečník	-0,1
Korelačný koeficient (R)	0,98
N	113
Koncentračný rozsah (LC-MS/MS)	23 – 186




Literatúra

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.

POUŽITÉ SYMBOLY

	<i>In vitro</i> diagnostická pomôcka		Prečítajte si návod na použitie
	Katalógové číslo		Spotrebovať do
	Kód šarže		Obmedzenie teploty
	Výrobca	Rx only	Na použitie len na základe predpisu.
 	Činidlo 1 Činidlo 2		Pred použitím jemne prevráťte činidlá (R1 a R2) N-krát
	Značka CE		Značka UK
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Vyrobené v USA		

Technická pomoc:

Obráťte sa na Centrum technickej podpory zákazníkov na čísle 1-800-854-3633 (USA a Kanada).

V ostatných krajinách sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Podrobnejšie informácie o systémoch AU nájdete v príslušnej príručke k systému. Keďže spoločnosť Beckman Coulter nevyrába činidlo ani nevykonáva kontrolu kvality alebo iné testy jednotlivých šarží, spoločnosť Beckman Coulter nemôže byť zodpovedná za kvalitu získaných údajov, ktoré sú spôsobené fungovaním činidla, akýmikoľvek odchýlkami medzi jednotlivými šaržami činidla alebo zmenami protokolu zo strany výrobcu.

POŠKODENIE PRI PREPRAVE

Ak tento výrobok dostanete poškodený, oznámte to svojmu centru klinickej podpory spoločnosti Beckman Coulter.

Beckman Coulter, štylizované logo a značky produktov a služieb Beckman Coulter uvedené v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v Spojených štátoch amerických a iných krajinách.



Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
Switzerland

Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015 USA
www.saladax.com/bci_applications/

Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Spojené kráľovstvo

Austrálsky zadávateľ
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Austrália

Novozélandský zadávateľ
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nový Zéland

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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