



Psychiatry Quetiapine Assay Kit (Psychiatry kvetiapinvizsgálati készlet)

RENDELTETTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Vényköteles

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

A VIZSGÁLAT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS MAGYARÁZATA

A kvetiapin (2-[2-(4-dibenzo[b,f] [1,4]tiazepin-11-il-1-piperazinil)-etoxi]-etanol egy dibenzotiazepin-származék; atipikus antipszichotikus szer, amelyet skizofrénia, bipoláris I. zavarhoz kapcsolódó mániás epizódok, valamint bipoláris zavarhoz kapcsolódó depressziós epizódok kezelésére alkalmaznak.¹

A gyógyszeres kezelés be nem tartása jól ismert jelenség a súlyos mentális betegségekben szenvedőknél.² Míg a gyógyszeres kezelés betartása kritikus fontosságú a sikeres kezelési eredményekhez, az adherencia a legtöbb esetben nem értékelhető pontosan.^{3,4} A kvetiapin mérése objektív bizonyítékkal szolgál a klinikusok számára azokról a koncentrációkról, amelyek kapcsolódhatnak a beteg adherenciájához.⁵

A kvetiapinvizsgálat egy homogén, kétreagenses nanorészecske-agglutinációs vizsgálat, amely a kvetiapin humán szérumban történő 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 Quetiapine Assay Kit REF C82917	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.
- A kvetiapinvizsgálat 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

A kvetiapinvizsgálatban található reagensok használatra készek.

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

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

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

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

MINTAVÉTEL ÉS -KEZELÉS

Szérum szükséges. Ne használjon szérumleválasztó csöveket.

Antipszichotikumok teszteléséhez a legalacsonyabb (trough) vagy C_{min} koncentrációértékű, egyensúlyi állapotú minták használata javasolt.⁵ A mintát egyhetes, azonos dózissal történő kezelés után kell levenni a következő dózis alkalmazása előtt.⁶

A szérumot a vérvételt követő 3 napon belül el kell készíteni. A vér- és szérumminták szobahőmérsékleten vagy 2 és 8 °C között tárolhatók. A szérumot legfeljebb 7 napig tárolja 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 C82917 – Psychiatry Quetiapine Assay Kit

Szükséges anyagok – Külön biztosítva:

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Kalibrálás

Teljes kalibrálás végrehajtásához használja a Calibrator Kit 2 készletben található hat kalibrációs szert. A kalibrálás ellenőrzéséhez tesztelje a Control Kit 2 készletben található alacsony, közepes és magas kontrollt.

Kalibrálás gyakorisága - Ajánlott kalibrálást végezni:

- 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 a kvetiapinvizsgálatra vonatkozóan. Minden minőség-ellenőrzési követelményt és 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 700 ng/ml-nél nagyobb koncentrációban kvetiapint tartalmazó minták 1:2 arányban hígíthatók (1 rész minta és két rész víz), hogy 2100 ng/ml legyen a felső tartomány. A kvetiapinminták vízzel (kizárólag küvetával) történő hígítására vonatkozó automatikus hígítási protokollal kapcsolatban lásd a műszerspecifikus kezelési kézikönyvet. Alternatív megoldásként a tartományon kívüli minták manuálisan 1:2 vagy 1:3 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 $2,61 \text{ x ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

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

A kvetiapinvizsgálatot szérummal való használatra hagyták jóvá. Ne használjon szérumleválasztó csöveket.

Mint minden egérintesteket 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 a kvetiapinre vonatkozóan, amelyek nincsenek összhangban a beteg klinikai profiljával.

A 100 ng/ml kvetiapint tartalmazó mintáknál az amoxapin (500 ng/ml), a klotiapin (100 ng/ml), a loxapin (150 ng/ml) vagy a zolpidém (5000) hozzáadása $\geq 19\%$ -os vizsgálati torzítást eredményezett. Amoxapint, klotiapint, loxapint vagy zoldipémet kapó betegeknél emelkedett kvetiapinszint fordulhat elő.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

A szérumban található kvetiapin terápiás tartománya nem teljesen ismert. A javasolt terápiás tartomány 100–500 ng/ml.⁵ Adherens betegeknél egyensúlyi állapotban várhatóan a vizsgálat mérési tartományába esnek a mért koncentrációk. A kvetiapin terápiás gyógyszer-szint-monitorozása a betegek közötti nagyfokú variabilitás, a kiszámíthatatlan válaszreakció, valamint az adherenciának a sikeres terápiában betöltött szerepe miatt ajánlott.⁵ A klinikai állapot összetettsége, az egyéni érzékenységbeli különbségek és az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek hozzájárulhatnak a vér optimális kvetiapinszintjére vonatkozó eltérő követelményekhez. A felhasználóknak meg kell vizsgálniuk, hogy milyen mértékben tudják átvenni a várható értékeket saját betegpopulációjukra vonatkozóan, és szükség esetén saját referenciatarományt 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 kvetiapinvizsgálat Beckman Coulter AU480 analízátoron 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.⁷ Három Control Kit 2 készletből származó kontrollt, két teljes kvetiapinnal adalékolt egyesített szérumot (1., 2. szérum), valamint két egyesített klinikai mintát (1., 2. klinikai) teszteltünk.

Minta	N	Középpérték (ng/ml)	Megismételhetőség	Laboratóriumon belül
			CV	CV
1. kontroll	80	59	3,4%	7,4%
2. kontroll	80	317	1,3%	3,7%
3. kontroll	80	574	1,5%	3,7%
1. szérum	80	51	3,0%	7,9%
2. szérum	80	1002	1,6%	4,6%
1. klinikai	80	91	2,3%	5,6%
2. klinikai	80	506	1,7%	3,5%

Meghatározási határérték (LoQ) és kimutatási határérték (LoD)

Az alsó meghatározási és kimutatási határérték meghatározása az EP17-A2 CLSI-irányelv alapján történt.⁸

LoQ

Az LoQ meghatározásakor $\leq 35\%$ -os teljes hibaérték volt a pontossági cél az LoQ-nál (Westgard-modell). A kvetiapinvizsgálat LoQ értéke 34 ng/ml.

LoD

Az LoD az a legkisebb analitmennyiség, amely megbízhatóan kimutatható (az eredmények $\geq 95\%$ -a nagyobb, mint a vakpróba határértéke). A kvetiapinvizsgálat LoD értéke 10 ng/ml.

Mérési tartomány

A kvetiapinvizsgálat mérési tartománya 34–700 ng/ml.

Specifitás

Metabolizmus

A kvetiapin nagy mértékben metabolizálódik a májban. A kvetiapin anyagcsereútjai közé tartozik a szulfoxidáció (kvetiapin-szulfoxid), az N-dealkilezés (N-dezalkil-kvetiapin, O-dezalkil-kvetiapin) és a 7-hidroxiláció (7-hidroxi-kvetiapin).⁹ Az N-dezalkil-kvetiapin, más néven norkvetiapin, a kvetiapin fő aktív metabolitja.¹⁰ A norkvetiapin tovább metabolizálódik N-dezalkil-kvetiapin-szulfoxiddá, 7-hidroxi-N-dezalkil-kvetiapinná és egy azonosíthatatlan molekulává. A 7-hidroxi-N-dezalkil-kvetiapin továbbá farmakológiai aktivitást mutat¹¹

Interferáló anyagok

Az interferáló tényezők tesztelése az EP7-A2 CLSI-irányelv szerint történt.¹² 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	12.7 g/dl	127 g/l
Icterus okozta interferencia	18,32 mg/dl	313 μ mol/l
Lipémia okozta interferencia	662 mg/dl	7,5 mmol/l
Hemolizátum	210 mg/dl	

Keresztreaktivitás

A következő keresztreagáló anyagok specifikus hatását kvetiapin nélkül és annak jelenlétében, 100 és 500 ng/ml koncentrációban teszteltük.

A keresztreaktivitás tesztelése az EP7-A2 CLSI-irányelv szerint történt.¹² A következő vegyületek nem befolyásolták a kvetiapinvizsgálatot: a vizsgálati torzítás $\leq 8\%$ 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
Amisulprid	400	Amitriptilin	1000
Amlodipin-bezilát	100	S (+)-amfetamin	1000
Amoxicillin	80 000	Aripiprazol	500
L-aszkorbinsav	60 000	Azenapin	500
Atomoxetin	5000	Atorvasztatin-kalcium	600
Baklofén	3000	Benzotropin	400

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
Betametazon	100	Biotin	300
Biperidén	100	Blonanszerin	100
Brexiprazol	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	L-karnozin	50 000
Cefalexin	200 000	Celecoxib	1000
Cetirizin-dihidroklorid	3500	8-klór-teofillin	3000
Klórpromazin-hidroklorid	2500	Cimetidin	20 000
Ciprofloxacín	10 000	Citaloprá-m-hidrobromid	750

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
Klindamicin	50 000	Klonazepám	150
Klotrimazol	50	Klozapin	1000
Kodein	2000	Kortizol	300
(-)-kotinin	2000	A-ciklosporin	9000
Dezloratadin	600	Dezvenlafaxin	400
Dextrometorfán	1000	Diazepám	6000
Difenhidramin-hidroklorid	6000	Divalproex-nátrium	50 000
Dokozahexaénsav-etil-észter	150 000	Donepezil	50 000
Doxiciklin-hidroklorid	35 000	Droperidol	100
D-szerin	100 000	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	Fluvoxamin	2000
Folsav	15	Furozemid	60 000
Galantamin	100	Gentamicin-szulfát	30 000
Gliburid	2000	Haloperidol	1000
Heparin-nátriumsó	50 E/ml	Hidroklorotiazid	6000
Hioszcin (szkopolamin-hidrobromid)	100	Ibuprofén	500 000
Iloperidon	10	Imipramin	700
Indinavir-szulfát	400	Laktulóz	10 000
Lamivudin	2000	Lamotrigin	15 000
Lanzoprazol	1000	Lizinopril-dihidrát	350
Lítium-karbonát	250 000	Lorazepám	1000
Lovasztatin	500	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	Olanzapin	300
Omeprazol	6000	Oxazepám	5000
Oxkarbazepin	35 000	Oxikodon	500
Paliperidon	60	Pantoténsav	150
Paroxetin	1000	Penicillin V	6000

Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)	Vegyület	Tesztelési érték (ng/ml)
Perazin	1000	Perlapin	150
Perfenazin	100	Fenobarbitál	50 000
Fentermin	500	Fenitoin	50 000
Pimozid	20	Pipamperon-dihidroklorid	400
Kálium-etilén-diamin-tetraecetsav	1000	Pravasztatin-nátrium	150
Prednizolon	3000	Pregabalin	5000
Prociklidin	1000	Prometazin	1200
R,R-(-)-pseuoedfedrin	10 000	S,S-(+)-pseuoedfedrin	10 000
Piridoxin-hidroklorid	100	Kinidin	12 000
Raloxifén	50	Ranitidin	6000
Retinol	4000	Riboflavin	200
Rifampicin	65 000	Riszperidon	60
Rozuvasztatin-kalcium	50	Szalicilsav	500 000
Szarkozin	1000	Szertindol	50
Szertralin-hidroklorid	600	Szimvasztatin	30
Nátrium-benzoát	400 000	Nátrium-fluorid	150
Spirolakton	600	Szulfametoxazol	400 000
Szulpirid	50 000	Temazepám	5000
Teofillin	40 000	Tiamin-hidroklorid	50
Topiramát	10 000	Trazodon-hidroklorid	6000
Triamcinolon-acetonid	10	Triamterén	9000
Triazolám	40	Valproinsav	500 000
Vankomicin-hidroklorid	100 000	Vareniklin	50
Venlafaxin-hidroklorid	400	B12-vitamin	50
D2-vitamin	40	K1-vitamin	50
Warfarin	10 000	Ziprasidon	200
Zonizamid	40 000	Zopiklon	100
Zuklopentixol	250		

Visszanyerés

Az összkvetiapin visszanyerésének kiértékelése az EP05-A3 precíziós teljesítményvizsgálathoz mért 3 kontrollban, két egyesített adalékolt szérumban, valamint két egyesített klinikai mintában történt. A visszanyerési százalékot úgy határoztuk meg, hogy elosztottuk az egyes minták átlagos mért koncentrációját a kvetiapin várható koncentrációjával. Az átlagos visszanyerési százalék 78% és 105% között mozgott.

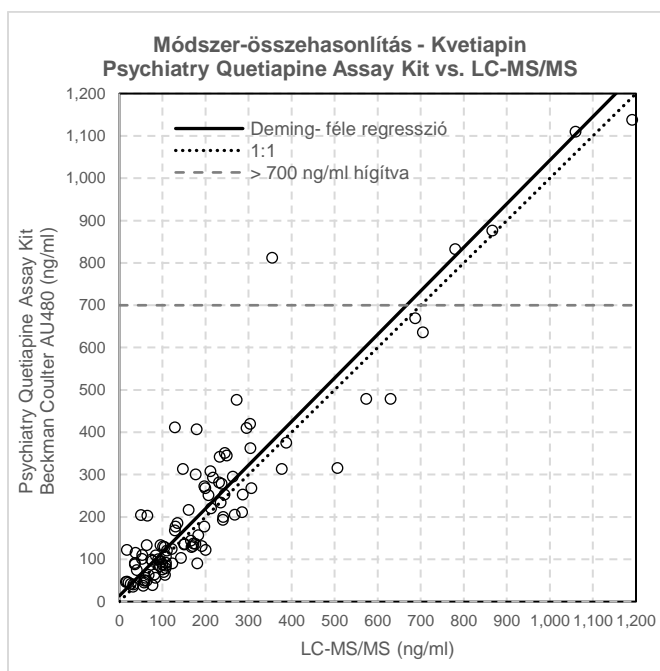
Linearitás

A kvetiapinvizsgálat linearitását az EP6-A CLSI-irányelv szerint igazoltuk.¹³ Tizenegy, a mérési tartományt lefedő linearitási mintát készítettünk kvetiapinnal adalékolt humán szérumban. A linearitástól (n=5) való eltérés $\leq 12\%$ volt. A vizsgálat lineáris volt a 34 és 700 ng/ml közötti mérési tartományban.

Módszer-összehasonlítás

A kvetiapinvizsgálat eredményeit egy validált LC-MS/MS-hez hasonlítottuk az EP09-A3 CLSI-irányelv szerint.¹⁴ Deming-féle regresszióanalízist végeztünk 103 betegmintával. A kvetiapinvizsgálati készlet vizsgálati tartományát meghaladó betegmintákat a „Mintahígítási eljárás” című részben foglaltak szerint hígítottuk. Az eredmények egy tételre vonatkoznak.

Deming-féle regressziós statisztika Psychiatry Quetiapine Assay vs. LC-MS/MS	
Merekség	1,03
Keresztezési pont	13,55
Korrelációs együttható (R)	0,92
N	103
Koncentrációs tartomány (LC-MS/MS)	16–1192 ng/ml















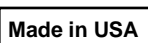


Felhasznált irodalom

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. doi:10.3389/fpsyt.2013.00102. 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.

ALKALMAZOTT SZIMBÓLUMOK

	<i>In vitro</i> 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 reagenst (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.