



Psychiatry Quetiapine Assay Kit (Kit del saggio di chetiapina Psychiatry)

DESTINAZIONE D'USO

Solo Rx

Psychiatry Quetiapine Assay Kit è destinato alla misurazione quantitativa *in vitro* di chetiapina nel siero umano effettuata con analizzatori di biochimica clinica automatizzati. Le misurazioni ottenute vengono utilizzate per monitorare l'osservanza della terapia con chetiapina da parte del paziente e per aiutare ad assicurare un trattamento appropriato.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL TEST

La chetiapina (2-[2-(4-dibenzo [b,f] [1,4]tiazepine-11-il-1-piperazinil)-etossi]-etanolo) è un derivato della dibenzotiazepina, agente antipsicotico atipico usato nel trattamento della schizofrenia, degli episodi maniaci associati a disturbo bipolare I e di episodi depressivi associati a disturbo bipolare.¹

La non-osservanza dell'assunzione dei farmaci è una condizione ben nota nei pazienti con malattie mentali gravi.² Mentre l'osservanza dell'assunzione dei farmaci è un fattore critico per ottenere dei risultati nel trattamento, è anche l'aspetto meno facile da valutare con precisione.^{3,4} La misurazione della chetiapina fornisce ai medici la prova oggettiva di concentrazioni che potrebbero essere correlate all'osservanza dell'assunzione dei farmaci da parte del paziente.⁵

Il saggio di chetiapina è un saggio di agglutinazione omogenea di due nanoparticelle reattive utilizzato per la rilevazione della chetiapina nel siero umano. Si basa sulla competizione fra farmaco e farmaci coniugati per legare al farmaco anticorpi specifici in legame covalente con le nanoparticelle. Il livello di aggregazione delle particelle può essere monitorato spettrofotometricamente sugli analizzatori di biochimica clinica.

REAGENTI

Il contenuto di reagente del kit è sufficiente per 100 test.

Psychiatry Quetiapine Assay Kit REF C82917	Quantità x Volume
Reagente 1 R1 Tampone di reazione contenente farmaco coniugato, proteina e tampone	1 x 10,0 mL
Reagente 2 R2 Nanoparticella reattiva contenente un anticorpo monoclonale legato a nanoparticelle in una soluzione tamponata	1 x 5,0 mL

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per solo uso diagnostico *in vitro*.
- Per scopi diagnostici, i risultati dovrebbero essere sempre valutati congiuntamente all'anamnesi del paziente, agli esami clinici e ad altri accertamenti.
- Prestare le normali attenzioni previste per la manipolazione di tutti gli altri reagenti di laboratorio.
- Seguire le istruzioni per la manipolazione dei reagenti. Una inadeguata miscelazione dei reagenti può influenzare negativamente il risultato della prova.
- Tutti i componenti del saggio di chetiapina contengono meno dello 0,1% di azoturo di sodio. Evitare il contatto con la pelle e con membrane mucose. In caso di contatto, lavare le zone interessate con abbondanti quantità d'acqua. In caso di ingestione dei reagenti, o di loro contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico. Smaltire i reagenti usando sempre abbondanti quantità di acqua per evitare accumuli di azoturo.
- La scheda dei dati di sicurezza (SDS) è disponibile all'indirizzo https://www.saladax.com/bci_applications/

MANIPOLAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti del saggio di chetiapina sono pronti per l'uso.

Miscelare i reagenti (R1 e R2) capovolgendo il flacone cinque volte, evitando la formazione di bolle. Posizionarli poi sull'analizzatore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i reagenti in un ambiente refrigerato, a 2-8 °C. Non congelare.

Quando conservati e manipolati come indicato, i reagenti non ancora aperti rimarranno stabili fino alla data di scadenza riportata in etichetta. Una conservazione non corretta dei reagenti può influire sulle prestazioni del saggio.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

È necessario del siero. Non usare provette di separazione del siero.

Per i test su neurolettici sono stati raccomandati campioni con concentrazione minimale, o C_{min} , in stato di equilibrio.⁵ Dopo una settimana di trattamento con lo stesso dosaggio, raccogliere i campioni prima del dosaggio successivo.⁶

Preparare il siero entro 3 giorni dalla raccolta del sangue. I campioni di sangue e di siero possono essere conservati a temperatura ambiente, oppure a una temperatura di 2-8 °C. Il siero potrà essere conservato per 7 giorni prima della misurazione. Per una conservazione di più lunga durata, congelare (≤ -20 °C). Evitare congelamenti e scongelamenti ripetuti dei campioni.

PROCEDURA

Saggio

Per l'avvio dell'analisi si rimanda alla scheda di applicazione dello strumento specifico e all'appropriato manuale per l'operatore dell'analizzatore.

Materiali forniti:

REF C82917 – Psychiatry Quetiapine Assay Kit

Materiali necessari – Forniti separatamente:

REF C82911 – Psychiatry Calibrator Kit 2

REF C82912 – Psychiatry Control Kit 2

Calibrazione

Eseguire una calibrazione completa utilizzando i sei calibratori di Calibrator Kit 2. Verificare la calibrazione testando i controlli basso, medio e alto di Control Kit 2.

Frequenza di calibrazione – Si raccomanda di eseguire una calibrazione:

- dopo la sostituzione di un lotto di (kit) calibratori o reagenti;
- dopo l'esecuzione di una manutenzione primaria dello strumento;
- quando necessario, dopo le procedure di controllo qualità.

Controllo qualità (QC)

Ogni laboratorio deve definire le proprie procedure di controllo qualità per il kit del saggio di chetiapina. Tutti i requisiti e i test di controllo qualità devono essere eseguiti in accordo con le normative e i requisiti di accreditamento locali, statali e/o federali. Le buone prassi di laboratorio suggeriscono di sottoporre a test di controllo qualità almeno due concentrazioni per ogni misurazione di campioni di paziente giornaliero, e ogni volta che viene eseguita una calibrazione. Prima di trascrivere i risultati del paziente, verificare che i risultati del controllo qualità soddisfino i criteri di accettazione.

Procedura di diluizione del campione

I campioni contenenti chetiapina in una concentrazione superiore a 700 ng/mL possono essere diluiti a 1:2 (1 parte di campione, 2 parti di acqua) in modo da raggiungere una gamma superiore di 2.100 ng/mL. Per il protocollo di diluizione automatica (solo tramite cuvetta) dei campioni di chetiapina con acqua, fare riferimento al Manuale d'uso specifico dello strumento. In alternativa, i campioni fuori gamma potranno essere diluiti manualmente a 1:2 o a 1:3 con acqua deionizzata e inseriti nella rastrelliera dei campioni per l'analisi.

RISULTATI

Il risultato della concentrazione viene calcolato automaticamente dall'analizzatore a partire dalla curva di calibrazione non lineare. I risultati del rapporto sono espressi in ng/mL, oppure in nmol/L. Il fattore di conversione da ng/mL è: $2,61 \times \text{ng/mL} = 1 \text{ nmol/L}$.

Il saggio deve essere usato soltanto in combinazione con le valutazioni cliniche e di laboratorio e i risultati di questo test non devono essere utilizzati da soli per prendere decisioni relative al trattamento.

Considerare la possibilità di ottenere i risultati del saggio prima della consultazione del paziente.

Se non sono ancora disponibili i risultati del saggio, le decisioni relative al trattamento devono basarsi sul giudizio clinico al momento in cui il paziente viene valutato sulla base di altri dati clinici e di laboratorio.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il saggio di chetiapina è stato convalidato per il siero. Non usare provette di separazione del siero.

Come per qualsiasi dosaggio che utilizza anticorpi murini, esiste la possibilità di interferenze da parte degli anticorpi umani antimurini (HAMA) nel campione. I campioni che contengono questi anticorpi possono potenzialmente produrre risultati della chetiapina errati e incoerenti con il profilo clinico del paziente.

I campioni contenenti 100 ng/mL di chetiapina, aggiunte di amoxapina (500 ng/mL), clotiapina (100 ng/mL), loxapina (150 ng/mL) o zolpidem (5.000) hanno generato scostamenti del saggio $\geq 19\%$. Nei pazienti ai quali è stata somministrata amoxapina, clotiapina, loxapina o zolpidem, si possono rilevare elevati livelli di chetiapina.

VALORI ATTESI

Non è stata determinata appieno la gamma terapeutica per la chetiapina nel siero. È comunque stata proposta una quantità da 100 a 500 ng/mL.⁵ Le concentrazioni misurate su pazienti reattivi in uno stadio di equilibrio dovrebbero rimanere nell'intervallo di misurazione del saggio. A causa dell'elevata variabilità fra i pazienti, di reazioni imprevedibili e dell'importanza dell'osservanza della terapia per il successo della medesima, è stato raccomandato il monitoraggio farmacologico terapeutico della chetiapina.⁵ La complessità dello stato clinico, le differenze individuali in termini di sensibilità e la somministrazione congiunta di altri farmaci possono contribuire a definire requisiti diversi per avere livelli ottimali di chetiapina nel sangue. Gli utenti dovrebbero indagare la trasferibilità dei valori attesi alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare proprie gamme di riferimento. Per scopi diagnostici, i risultati del test dovrebbero sempre essere valutati congiuntamente all'anamnesi del paziente, agli esami clinici e ad altri accertamenti. Il medico dovrà attentamente monitorare il paziente all'avvio della terapia e in fase di regolazione dei dosaggi. Per determinare le variazioni attese delle concentrazioni ottimali (in stato di equilibrio) di ogni singolo paziente, potrebbe essere necessario avere a disposizione più campioni.

DATI PRESTAZIONALI SPECIFICI

Qui di seguito vengono riportati i dati prestazionali tipici della chetiapina ottenuti su un Beckman Coulter AU480. È possibile che i risultati ottenuti in altri laboratori differiscano da questi dati.

Precisione

La precisione e la ripetibilità di laboratorio sono state verificate entro la gamma di misurazione prevista dalle linee guida CLSI EP05-A3.⁷ Sono stati sottoposti a test tre controlli Control Kit 2, due serie addizionate di chetiapina (Siero 1, 2) e due serie di campioni clinici (Clinico 1, 2).

Campione	N	Media (ng/mL)	Ripetibilità	In laboratorio
			CV	CV
Controllo 1	80	59	3,4%	7,4%
Controllo 2	80	317	1,3%	3,7%
Controllo 3	80	574	1,5%	3,7%
Siero 1	80	51	3,0%	7,9%
Siero 2	80	1002	1,6%	4,6%
Clinico 1	80	91	2,3%	5,6%
Clinico 2	80	506	1,7%	3,5%

Limite di quantificazione (LoQ) e Limite di rilevazione (LoD)

I limiti inferiori di quantificazione e di rilevazione sono stati definiti adottando le linee guida CLSI EP17-A2.⁸

LoQ

Il LoQ è stato determinato con un obiettivo di precisione del LoQ con errore totale $\leq 35\%$ (Modello Westgard). Il LoQ del saggio di chetiapina è di 34 ng/mL.

LoD

Il LoD corrisponde al valore più basso di analita correttamente rilevabile ($\geq 95\%$ dei risultati superiori al limite di bianco). Il LoD del saggio di chetiapina è di 10 ng/mL.

Gamma di misurazione

La gamma di misurazione del saggio di chetiapina è di 34-700 ng/mL.

Specificità

Metabolismo

La chetiapina viene ampiamente metabolizzata dal fegato. I percorsi metabolici della chetiapina comprendono solfossidazione (chetiapina solfossido), N-dealchilazione (N-desalchilchetiapina, O-desalchilchetiapina) e 7-idrossilazione (7-idrossichetiapina).⁹ La N-desalchilchetiapina, nota anche come norchetiapina, è il metabolita maggiore attivo della chetiapina.¹⁰ La norchetiapina viene ulteriormente metabolizzata in N-desalchilchetiapina solfossido, in 7-idrossi-N-desalchilchetiapina e in una molecola non identificata. Anche il metabolita 7-idrossi-N-desalchilchetiapina esercita un'attività farmacologica.¹¹

Sostanze interferenti

È stato condotto il test degli interferenti secondo le linee guida CLSI EP7-A2.¹² Non è stato osservato alcun scostamento significativo del saggio dai campioni con i seguenti interferenti endogeni a livelli noti:

Interferente	Livello	
Fattore reumatoide	508 IU/mL	
Effetto matrice proteica totale	12,7 g/dL	127 g/L
Interferenza da ittero	18,32 mg/dL	313 μ mol/L
Interferenza da lipemia	662 mg/dL	7,5 mmol/L
Emolizzato	210 mg/dL	

Reattività incrociata

La specificità dei reagenti incrociati è stata testata in assenza e in presenza di chetiapina a 100 e 500 ng/mL.

È stato condotto il test sulla reattività incrociata secondo le linee guida CLSI EP7-A2.¹² I seguenti composti non presentavano interferenze con il saggio di chetiapina: lo scostamento nel saggio era di $\leq 8\%$.

Composto	Testato a (ng/mL)	Composto	Testato a (ng/mL)
Acetaminofene (Paracetamolo)	200.000	Acetazolamide	60.000
Acido acetilsalicilico	500.000	Albuterolo (Salbutamolo)	1.000
Alendronato sodico	1.000	Alfatocoferolo	40.000
Alprazolam	2.000	Amantadina idrocloridrato	10.000
Amikacina solfato	100.000	Amiloride HCl diidrato	500
Amisulpride	400	Amitriptilina	1.000
Amlodipina besilato	100	S (+)-amfetamina	1.000
Amoxicillina	80.000	Aripiprazolo	500
Acido L-ascorbico	60.000	Asenapina	500
Atomoxetina	5.000	Atorvastatina calcio	600
Baclofene	3.000	Benzatropina	400
Betametasona	100	Biotina	300
Biperidene	100	Blonanserin	100
Brexiprazolo	1.000	Bromperidolo	100
Budesonide	50	Bupropione	3.000
Buspirone	200	Caffeina	60.000

Composto	Testato a (ng/mL)	Composto	Testato a (ng/mL)
Carbonato di calcio	300.000	Cannabidiolo	100
Cannabinolo	100	Carbamazepina	30.000
Cariprazina	50	L-Carnosina	50.000
Cefalexina	200.000	Celecoxib	1.000
Cetirizina dicloridrato	3.500	8-cloro-teofillina	3.000
Clorpromazina HCl	2.500	Cimetidina	20.000
Ciprofloxacina	10.000	Citalopram HBr	750
Clindamicina	50.000	Clonazepam	150
Clotrimazolo	50	Clozapina	1.000
Codeina	2.000	Cortisolo	300
(-)-Cotina	2.000	Ciclosporina A	9.000
Desloratadina	600	Desvenlafaxina	400
Destrometorfano	1.000	Diazepam	6.000
Difenidramina HCl	6.000	Divalproex sodico	50.000
Acido docosaesaenoico etile estere	150.000	Donepezil	50.000
Doxiciclina HCl	35.000	Droperidolo	100

Composto	Testato a (ng/mL)	Composto	Testato a (ng/mL)
D-Serina	100.000	Duloxetina	200
Eritromicina	60.000	Escitalopram	100
Eszopiclone	200	Etanolo	4.000.000
Famotidina	600	Fenofibrato	50.000
Fentanil	600	Fluoxetina HCl	4.000
Fluticasone propionato	1	Fluoxamina	2.000
Acido folico	15	Furosemide	60.000
Galantamina	100	Gentamicina solfato	30.000
Glibenclamide (Glyburide)	2.000	Aloperidolo	1.000
Eparina sodica sale	50 U/mL	Idroclorotiazide	6.000
Ioscina (Scopolamina HBr)	100	Ibuprofene	500.000
lloperidone	10	Imipramina	700
Indinavir solfato	400	Lattulosio	10.000
Lamivudina	2000	Lamotrigina	15.000
Lansoprazolo	1.000	Lisinopril diidrato	350
Carbonato di litio	250.000	Lorazepam	1.000
Lovastatina	500	Lurasidone	100
Meclizina diidrocloridrato	500	Metformina	40.000
Metotrimetoprima	200	Metilfenidato HCl	350
Metoclopramide HCl	500	Metoprololo tartrato	5.000
Metronidazolo	120.000	Midazolam	1.000
Milnacipran	10.000	Mirtazapina	300
Mometasone furoato	50	Morfina	500
Naltrexone	50	Naproxene sodico	500.000
Nateglinide	20.000	Nefazodone HCl	3.500
Acido nicotinico	20.000	Nordazepam	5.000
Nortriptilina	1.000	Olanzapina	300
Omeprazolo	6.000	Oxazepam	5.000
Oxcarbazepina	35.000	Oxicodone	500
Paliperidone	60	Acido pantotenico	150

Composto	Testato a (ng/mL)	Composto	Testato a (ng/mL)
Paroxetina	1.000	Penicillina V	6.000
Perazina	1.000	Perlapine	150
Perfenazina	100	Fenobarbital	50.000
Fentermina	500	Fenitoina	50.000
Pimozide	20	Pipamperone dicloridrato	400
Potassio EDTA	1000	Pravastatina sodica	150
Prednisolone	3.000	Pregabalina	5.000
Prociclidina	1.000	Prometazina	1.200
R,R-(-)-pseudoefedrina	10.000	S,S (+)-pseudoefedrina	10.000
Piridossina HCl	100	Chinidina	12.000
Raloxifene	50	Ranitidina	6.000
Retinolo	4.000	Riboflavina	200
Rifampicina	65.000	Risperidone	60
Rosuvastatina calcica	50	Acido salicilico	500.000
Sarcosina	1.000	Sertindolo	50
Idrocloridrato di sertralina	600	Simvastatina	30
Benzoato di sodio	400.000	Sodio fluoruro	150
Spironolattone	600	Sulfametoxazolo	400.000
Sulpiride	50.000	Temazepam	5.000
Teofillina	40.000	Tiamina HCl	50
Topiramato	10.000	Trazodone HCl	6.000
Triamcinolone acetone	10	Triamterene	9.000
Triazolam	40	Acido valproico	500.000
Vancomicina HCl	100.000	Vareniclina	50
Venlafaxina HCl	400	Vitamina B12	50
Vitamina D2	40	Vitamina K1	50
Warfarina	10.000	Ziprasidone	200
Zonisamide	40.000	Zopiclone	100
Zuclopentixolo	250		

Recupero

Nei 3 controlli è stato rilevato il recupero della chetiapina totale, due serie di siero addizionate e due serie di campioni clinici misurati per lo studio delle performance di precisione EP05-A3. Il recupero percentuale è stato determinato dividendo la concentrazione misurata di ogni campione per la concentrazione attesa di chetiapina. I recuperi percentuali medi si sono attestati fra il 78% e il 105%.

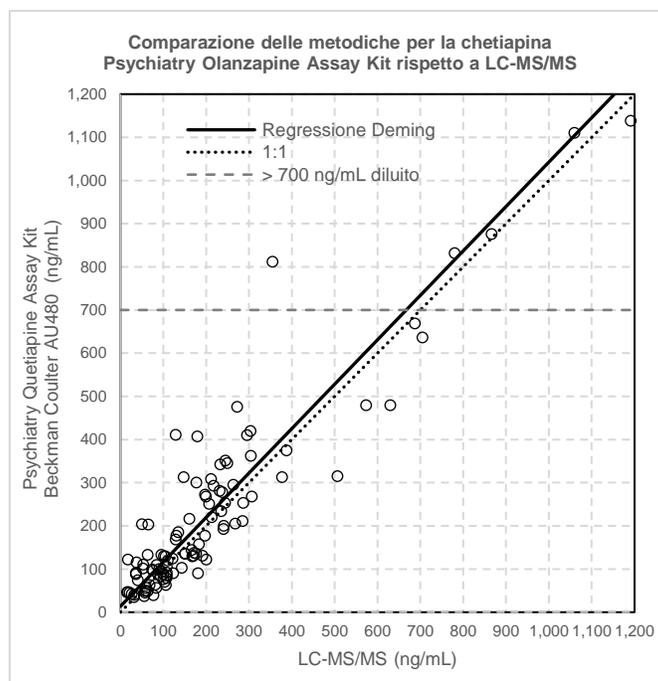
Linearità

La linearità del saggio di chetiapina è stata verificata attenendosi alle linee guida CLSI EP6-A.¹³ Undici campioni di linearità che ricoprivano la gamma di misurazione sono stati preparati in siero umano addizionato con chetiapina. La deviazione dalla linearità (n = 5) è stata ≤ 12%. Il saggio è risultato lineare entro la gamma di misurazione, 34-700 ng/mL.

Comparazione delle metodiche

I risultati del saggio di chetiapina sono stati confrontati con LC-MS/MS convalidato in base alle linee guida CLSI EP09-A3.¹⁴ È stata eseguita un'analisi di regressione Deming su 103 campioni di pazienti. I campioni dei pazienti che superavano la gamma di prova del quetiapine assay kit sono stati diluiti come descritto dalla Procedura di diluizione dei campioni. Vengono qui riportati i risultati di un solo lotto.

Statistiche di regressione Deming Psychiatry Quetiapine Assay rispetto a LC-MS/MS	
Curva	1,03
Intercettazione	13,55
Coefficiente di correlazione (R)	0,92
N	103
Gamma di concentrazione (LC-MS/MS)	16-1.192 ng/mL



Documentazione di riferimento

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.macokinetics. *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):1773-1784.
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.

SIMBOLI USATI

	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>		Prima dell'utilizzo, consultare le istruzioni d'uso
	Codice prodotto		Data di scadenza
	Codice lotto		Limiti di temperatura
	Produttore	Rx only	Per solo uso prescrittivo
 	Reagente 1 Reagente 2	 (N) x	Prima dell'uso capovolgere delicatamente i reagenti (R1 e R2) N volte
	Marchio CE		Marchio UK
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Prodotto negli USA Made in USA		

Per assistenza tecnica:

contattare il Centro di assistenza tecnica clienti (Customer Technical Support Center) al numero + 1-800-854-3633 (USA & Canada).

In altri Paesi, contattare il rappresentante locale Beckman Coulter.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per informazioni più dettagliate sui sistemi AU, fare riferimento al manuale appropriato al sistema in uso. Beckman Coulter non produce il reagente né svolge il controllo qualità o altri test su singoli lotti, pertanto non può essere ritenuta responsabile della qualità dei dati ottenuti, che è causata dalle prestazioni del reagente, a qualunque variazione tra i lotti di reagente o da modifiche dei protocolli da parte del produttore.

DANNI DURANTE IL TRASPORTO

Si prega di informare il Centro di assistenza clinica (Clinical Support Center) di Beckman Coulter qualora il prodotto ricevuto risultasse danneggiato.

Beckman Coulter, il logo stilizzato, e i marchi di prodotti e servizi Beckman Coulter qui citati sono marchi di fabbrica o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi.



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

Respon
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito

Sponsor per l'Australia
ACRA Regulatory Services Pty Ltd
7/ 84 Poinciana Avenue,
Tewantin, QLD 4565 Australia

Sponsor per la Nuova Zelanda
ACRA Regulatory Services Limited
182 Teasdale Street,
Te Awamutu, 3800, Nuova Zelanda

© 2023, Saladax Biomedical, Inc.

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