

MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit

psykiatrisen klotsapiinianalyysisarja

KÄYTTÖAIHEET

MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit on tarkoitettu klotsapiinin *in vitro* -kvantitatiiviseen mittaukseen ihmisen seerumissa ja plasmassa käyttäen automatisoituja kliinisen kemian analysoijia. Saatuja mittauksia käytetään valvomaan potilaan klotsapiinihoidon noudattamista asianmukaisen hoidon varmistamisen apuna.YTHT

TESTIN YHTEENVETO JA SELITYS

Klotsapiini 8-kloori-11-(4-metyylipiperatsin-1-yyli)-5H-dibentso [b,e] [1,4] diatsepiini on trisyklinen dibentsodiatsepiinijohdannainen epätyypillinen antipsykoottinen aine, jota käytetään hoitamaan resistenttia skitsofreniaa ja vähentämään itsetuhoista käyttäytymistä skitsofreniaa ja skitsoaffektiivista häiriötä sairastavilla.¹

Lääkityksen noudattamatta jättäminen on hyvin tunnettua potilailla, joilla on vakava mielisairaus.² Vaikka lääkityksen noudattaminen on kriittisen tärkeää onnistuneille hoitotuloksille, noudattaminen tarkka arvioiminen on myös kaikkein epätodennäköisintä.^{3,4} Klotsapiinin mittausta tarjoaa lääkäreille objektiivisen näytön pitoisuuksista, jotka voivat liittyä potilaan hoitoon sitoutumiseen.⁵

Klotsapiinianalyysi (USA-patentti 8,771,972) on homogeeninen kahden reagenssin nanopartikkeliagglutinaatioanalyysi, jota käytetään klotsapiinin tunnistamiseen ihmisen seerumissa ja plasmassa. Se perustuu lääkkeen ja lääkekonjugaattien väliseen kilpailuun lääkekohtaisten vasta-aineiden sitomisessa kovalenttisesti sidoksena nanopartikkeleihin. Partikkeliaggregaatio laajuutta voidaan seurata spektrofotometrisesti kliinisillä kemiallisilla analysointilaitteilla.

REAGENSIT

MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit REF CLZ-RGT	Määrä x tilavuus
Reagenssi 1 R1 Reaktiopuskuri, joka sisältää lääkekonjugantia, proteiinia ja puskurin	1 x 10,0 ml
Reagenssi 2 R2 Nanopartikkelireagenssi, joka sisältää monoklonaalisen vasta-aineen sidottuna nanopartikkeleihin puskuroidussa liuoksessa	1 x 5,0 ml

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vain *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.
- Diagnostisia tarkoituksia varten tulokset tulee aina arvioida huomioiden potilashistoria, kliininen tutkimus ja muut löydökset..
- Normaalaja kaikkien laboratorioreagenssien käsittelyssä vaadittava varotoimia tulee noudattaa.
- Noudata reagenssin käsittelyohjeita. Reagenssien väärä sekoittaminen voi vaikuttaa analyysin toimintaan.
- Kaikki klotsapiinianalyysin komponentit sisältävät alle 0,1 % natriumatsidia. Kontaktia ihon ja limakalvojen kanssa on vältettävä. Altistuneet alueet on huuhdeltava runsaalla vedellä. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos reagensseja niellään tai ne tulevat kontaktiin silmien kanssa. Kun tällaisia reagensseja hävitetään, huuhtelee aina runsaalla vedellä atsidin kertymisen estämiseksi.

REAGENSSEIEN KÄSITTELY

Klotsapiinianalyysin reagenssit ovat käyttövalmiita.

Sekoita reagenssit (R1 ja R2) varovasti kääntelemällä viisi kertaa, välttämällä kuplien muodostumista, ja aseta ne sitten analysaattoriin.

Sekoita reagenssit (R1 ja R2) ennen niiden kaatamista analysaattoriin (sekundääriseen) reagenssiastiaan. Ennen analysaattoriin asetamista reagenssiastioiden asettamista analysaattoriin sekoita reagenssit (R1 ja R2) varovasti kääntelemällä viisi kertaa, välttämällä kuplien muodostumista.

SÄILYTYS JA VAKAUS

Reagensseja tulee säilyttää jäädytettynä 2–8 °C lämpötilaan. Ei saa jäädyttää.

Tallennettuna ja käsiteltynä ohjeen mukaan, avaamattomat reagenssit ovat vakaita etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka. Reagenssien väärä säilytys voi vaikuttaa analyysin suorituskykyyn.

NÄYTTEEN KERÄÄMINEN JA KÄSITTELY

Seerumia tai EDTA-plastia tarvitaan. Jäännös- tai C_{min} -näytteitä vakaassa tilassa on suositeltu testaamaan antipsykoottisia lääkkeitä.⁵ Yhden viikon hoidon jälkeen samalla annostuksella kerää näytteet ennen seuraavaa annostusta.⁶

Valmistele seerumi tai plasma 3 päivän sisällä verinäytteen ottamisesta. Veri-, seerumi- ja plasmanäytteitä voidaan säilyttää huoneenlämmössä tai 2–8 °C lämpötilassa. Seerumia ja plasmaa voidaan säilyttää enintään 7 päivää ennen mittausta. Pakasta (≤ -20 °C) pidempää säilytystä varten. Varmista, että näyte on sulanut ja hyvin sekoittunut ennen mittausta. Vältä näytteiden toistuvaa pakastamista ja sulattamista.

MENETTELY

Toimitettavat materiaalit:

REF CLZ-RGT – MyCare Psychiatry Clozapine Assay Kit

Tarvittavat materiaalit – toimitetaan erikseen:

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

Instrumentit

Reagentit pitää ehkä siirtää analysaattoriin reagenssiastioihin.

Saladax Biomedical Inc:n validoimattomien sovellusten tuloksia ei taata ja ne on määriteltävä käyttäjän toimesta.

Analyysi

Katso ohjeita analyysin ajamiseen instrumenttikohteisesta sovelluslehtisestä ja asianomaisen analysaattorin käyttöoppaasta.

Kalibrointi

Suorita täysi kalibrointi käyttäen Calibrator Kit 2:n sisältämää kuutta kalibraattoria. Vahvista kalibrointi testaamalla alhaiset, keskitason ja korkeat kontrollit kontrollisarja 2:ssa.

Kalibrointitiheys – Kalibrointi on suositeltavaa:

- reagenssin (sarjan) erän vaihdon jälkeen
- suuren instrumenttihuollon toteuttamisen jälkeen
- tarpeen mukaan laadunvalvontatoimenpiteiden jälkeen.

Laadunvalvonta (QC)

Jokaisen laboratorion tulee muodostaa omat laadunvalvontamenettelynsä klotsapiinianalyyseisarjaa varten. Kaikki laadunvalvonnan vaatimukset ja testaus tulee suorittaa paikallisten, osavaltion ja/tai liittovaltion määräysten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti. Hyvä laboratorionkäytäntö edellyttää testaamaan ainakin kaksi laadunvalvonnan pitoisuutta joka päivä, kun potilasnäytteitä mitataan, ja joka kerta, kun kalibrointi suoritetaan. Varmista, että laadunvalvonnan tulokset täyttävät hyväksymiskriteerit ennen potilastulosten raportointia.

TULOKSET

Pitoisuustulos lasketaan automaattisesti epälinearisesta kalibrointikäyrästä analysaattorin toimesta. Raportin tulokset arovinan ng/ml tai nmol/l. Muuntokerroin ng/ml klotsapiinia on $3,6 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$.

MENETTELYN RAJOITUKSET

Klotsapiinianalyysi on validoitu seerumia ja plasmaa varten. Seerumin tai plasman erotteluputkia ei saa käyttää.

Kuten kaikissa hiiren vasta-aineita käyttävissä analyyseissä, on mahdollista että ihmisen anti-hiiri-vasta-aineet (HAMA) häiritsevät näytettä. Tällaisia vasta-aineita sisältävät näytteet voivat mahdollisesti tuottaa virheellisiä klotsapiinitulokset, jotka eivät ole yhdenmukaisia potilaan kliinisen profiilin kanssa.

ODOTETUT ARVOT

Hoitoaluetta klotsapiinille seerumissa ja plasmassa ei ole täysin varmistettu. Hoitoaluetta välillä 350–600 ng/ml⁵ on ehdotettu. Mitattujen pitoisuuksien hoitoa noudattavilla potilailla vakaassa tilassa odotetaan olevan analyysin mittausväliä. Klotsapiinin terapeuttista lääkevalvontaa suositellaan potilaiden välisen korkean vaihtelevuuden, ennalta-arvaattoman reaktion ja onnistuneen hoidon edellyttämän lääkehoidon noudattamisen tärkeyden vuoksi.⁵ Kliinisen tilan monimutkaisuus, yksilölliset herkkyserot ja samanaikaisesti käytettävät lääkkeet voivat aiheuttaa eri vaatimuksia optimaaliselle klotsapiinin tasolle veressä. Käyttäjien tulee tutkia odotettujen arvojen siirrettävyyttä omaan potilaspopulaatioonsa ja tarvittaessa määrittellä oma viitevälinensä. Diagnostisia tarkoituksia varten testin löydökset tulee aina arvioida huomioiden potilashistoria, kliiniset tutkimukset ja muut löydökset. Lääkärien tulee huolellisesti valvoa potilaita hoidon aloittamisen ja annoksen säätämisen aikana. Voi olla välttämätöntä saada useita näytteitä määrittämään odotettu optimaalisten (vakaa tila) pitoisuuksien vaihtelu yksittäisille potilaille.

SPESIFISET TULOSTIEDOT

Tyypilliset tulostiedot Beckman Coulter AU480:lla suoritetussa klotsapiinianalyysissä on esitetty alla. Yksittäisissä laboratorioissa saadut tulokset voivat poiketa näistä tiedoista.

Tarkkuus

Laboratorionsisäinen tarkkuus ja toistettavuus vahvistettiin koko mittausalueella CLSI-ohjeistuksen EP05-A3 mukaisesti.⁷ Kolme Control Kit 2:n kontrollia ja neljä kliinisten näytteiden varantoa (kliininen 1, 2, 3, 4) testattiin.

Näyte	N	Keskiarvo (ng/ml)	Toistettavuus	Laboratorionsisäinen
			CV	CV
Kontrolli 1	80	156	3,6 %	5,7 %
Kontrolli 2	80	474	2,4 %	4,8 %
Kontrolli 3	80	945	2,9 %	5,2 %
Kliininen 1	80	148	3,6 %	6,6 %
Kliininen 2	80	338	2,2 %	4,2 %
Kliininen 3	80	577	2,6 %	4,3 %
Kliininen 4	80	926	3,6 %	5,1 %

Kvantifikaatoraja (LoQ) ja tunnistusraja (LoD)

Kvantifikaation ja tunnistuksen alarajat muodostettiin käyttämällä CLSI-ohjeistusta EP17-A2.⁸

LoQ

LoQ määritettiin tarkkuustavoitteella $LoQ \leq 35\%$ kokonaisvirheestä (Westgardin malli). Klotsapiinianalyysin LoQ on 68 ng/ml.

LoD

LoD on alin määrä analyttia, joka voidaan luotettavasti tunnistaa ($\geq 95\%$ tuloksista suurempi kuin tyhjän raja-arvo). Klotsapiinianalyysin LoD on 39 ng/ml.

Tuloksen raportointi

Kunkin laboratorion tulee määrittää raportointikriteerit klotsapiinipitoisuuksia varten. Seuraava ehdotus ohjeistuksesta CLSI EP17-A2 voi olla asianmukainen:⁸

- Tulos $\leq LoB$ – raportoi "ei tunnistettu; pitoisuus $< LoD$ ".
- $LoB < Tulos < LoQ$ – raportoi "analyytti tunnistettu; pitoisuus $< LoQ$ ".
- Tulos $\geq LoQ$ – raportoi tulos mittauksen mukaan.

Mittausväli

Klotsapiinianalyysin mittausväli on 68–1 500 ng/ml.

Spesifisyys

Metabolismi

Klotsapiini metabolisoituu laajalti maksassa CYP1A2:n toimesta ja vähemmässä määrin CYP2D6:n ja CYP3A4:n toimesta. Veressä on kaksi merkittävää metaboliittia: norklotsapiini ja klotsapiini N-oksidi, joilla on rajoitettu aktiivisuus ja ei aktiivisuutta, vastaavassa järjestyksessä.¹

Spesifisyys seuraavia metaboliitteja varten testattiin klotsapiinin poissa ollessa ja esiintyessä pitoisuuksilla 350 ja 600 ng/ml.

Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)	%-vääristymä
Klotsapiini N-oksidi	250	2 %
8-hydroksi-8-deskloori-klotsapiini	100	9 %
Norklotsapiini	800	2 %

Häiritsevät aineet

Interferenttien testaus suoritettiin CLSI-ohjeistusten mukaisesti häiriöiden osalta.⁹⁻¹¹ Mitään merkittävää analyysivääristymää ei havaittu näytteistä, jotka sisälsivät seuraavia endogeenisiä interferenttejä seuraavilla annetuilla:

Interferentti	Taso	
Reumatekijä	508 IU/ml	
Ihmisseerumin albumiini	10,9 g/dl	109 g/l
Ihmisen immunoglobuliini G	12,5 g/dl	125 g/l
Ikteerinen häiriö	18,18 mg/dl	310,88 µmol/l
Lipeeminen häiriö	2,586 mg/dl	29 mmol/l
Hemolysaatti	1,050 mg/dl	

Ristireaktiivisuus

Spesifisyys seuraavia ristireaktiivisia aineita varten testattiin klotsapiinin poissa ollessa ja esiintyessä pitoisuuksilla 350 ja 600 ng/ml.

Ristireaktiivisuus testattiin CLSI-ohjeistusten mukaisesti häiriöiden osalta.⁹⁻¹¹ Seuraavilla yhdisteillä oli pienemmät kuin kliinisesti merkittävät häirintävaikutukset (ts. alle 10 % vääristymä klotsapiinianalysissä).

Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)	Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)
Asetaminofeeni	200 000	Asetatsolamidi	60 000
Asetyyliisalisyylihappo	500 000	Albuteroli	1 000
Alendronaattinatrium	1 000	Alfa – tokoferoli	130 000
Alpratsolaami	2 000	Amantadiinihydrokloridi	10 000
Amikasiinisulfaatti	144 000	Amiloridi HCl-dihydraatti	500
Amisulpridi	1 200	Amitriptyliini	1 000
Amlodipiini-besylaati	100	S (+) -amfetamiini	1 000
Amoksapiini	2 900	Amoksilliini	80 000
Aripipratsoli	1 400	L-askorbiinihappo	60 000
Asenapiini	500	Atomoksetiini	7 900
Atorvastatiinikalsium	800	Baklofeeni	3 000
Bentstropiini	600	Betametasoni	400
Biotiini	3 600	Biperideeni	300
Blonansiini	100	Brekspipratsoli	1 000
Bromperidoli	100	Budesoniidi	50

Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)	Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)
Bupropioni	3 000	Buspironi	200
Kofeiini	108 000	Kalsiumkarbonaatti	315 000
Kannabidioli	100	Kannabinoli	100
Karbamatsepiini	45 000	Karipratsiini	50
L-karnosiini	100 000	Kefaleksiini	200 000
Selekoksibi	8 800	Setritsiinidihydrokloridi	4 400
8-kloroteofylliini	3 000	Klooripromatsiini HCl	3 300
Simetidiini	30 000	Siprofloksasiini	12 000
Sitaloprami HBr	5 500	Klindamysiini	51 000
Klonatsepami	300	Klotiapiini	500
Klotrimatsoli	50	Kodeiini	2 000
Kortisoli	300	(-)-Kotiniini	2 000
Sykloporiini A	9 000	Desloratadiini	600
Desvenlafaksiini	800	Dekstrometorfaani	1 000
Diatsepami	30 000	Difenhydramiini HCl	6 000

Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)	Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)
Divalproeksinatium	400 000	dokosaheksaeenihapon etyyliesteri	150 000
Donepetsiili	50 000	Doksisykliini HCl	35 000
Droperidoli	200	D-seriini	100 000
Duloksetiini	200	Erytromysiini	138 000
Eskitaloprami	200	Estradioli	10
Estsopikloni	300	Etanoli	10 000 000
Famotidiini	2 500	Fenofibraatti	50 000
Fentanyyli	600	Fluoksetiini HCl	4 000
Flutikasonipropionaatti	50	Fluvoksamiini	2 000
Foolihappo	15	Furosemiidi	60 000
Galantamiini	200	Gentamisiinisulfaatti	30 000
Glyburidi	2 000	Haloperidoli	1 000
Hepariininatiumsuola	50 U/ml	Hydroklooritiatsidi	6 000
Hyoskiini (skopolamiini HBr)	100	Hyperforiini (mäkikuisma)	200
Hyperisiini (mäkikuisma)	100	Ibuprofeeni	500 000
Iloperidoni	100	Imipramiini	700
Indinaviirisulfaatti	400	Laktuloosi	10 000
Lamivudiini	10 500	Lamotrigiini	42 000
Lansopratsoli	9 400	Levonorgestrelä	100
Lisinopriilidihydraatti	350	Litiumkarbonaatti	250 000
Loratsepami	1 000	Lovastatiini	500
Loksapiini	300	Lurasidoni	400
Meklitisiinidihydrokloridi	500	Metformiini	40 000
Metotrimepratsiini	600	Metyylifenidaatti HCl	350
Metoklopramidi HCl	500	Metoprololitartaatti	5 000
Metronidatsoli	123 000	Midatsolami	3 800
Milnasipraani	10 000	Mirtatsapiini	900
Mometasonifuroaatti	50	Morfiini	7 800
Naltreksoni	200	Naprokseeninatium	500 000
Nateglinidi	30 000	Nefatsodoni HCl	6 000
Nikotiini	1 000	Nikotiinihappo	27 900
Nordiatsepaami	5 000	Nortriptyliini	1 200
Olantsapiini	400	Omepratsoli	8 400

Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)	Yhdiste	Testattu tasolla (ng/ml)
Oksatsepaami	5 000	Oksarbatsepiini	105 000
Oksykodoni	500	Paliperidoni	60
Pantoteeni-happo	1 800	Paroksetiini	1 200
Penisilliini V	42 000	Peratsiini	1 400
Perlapiini	150	Perfenatsiini	100
Fenobarbitoli	690 000	Fentermiini	500
Fentyoiini	60 000	Pimotsidi	100
Pipamperonidihydrokloridi	1 200	Kalium EDTA	1 000
Pravastatiininatium	300	Prednisoloni	3 000
Pregabaliini	22 500	Prosykliidiini	1 900
Prometatsiini	1 200	R,R(-)-pseudoefedriini	10 000
S,S(+)-pseudoefedriini	10 000	Pyridoksiini HCl	100
Kvetiapiini	2 800	Kvindiini	15 000
Raloksifeeni	50	Ranitiidiini	10 500
Retinoli	4 000	Riboflaviini	200
Rifampisiini	65 000	Risperidoni	200
Rosuvastatiinikalsium	200	Salisyylihappo	500 000
Sarkosiini	1 500	Sertindoli	300
Sertraliinihydrokloridi	1 000	Simvastatiini	1 700
Natriumbentsoaatti	400 000	Natriumfluoridi	900
Spironolaktoni	600	Sulfametoksatsoli	400 000
Sulpiridi	50 000	Tematsepaami	5 000
Terbinafiini	9 000	Teofylliini	60 000
Tiamiini HCl	500	Topiramaatti	75 000
Tratsodoni HCl	14 700	Triamsinoloniasetonidi	300
Triamtereeni	9 000	Triatsolaami	40
Valproaattihappo	500 000	Vankomysiini HCl	120 000
Varenikliini	50	Venlafaksiini HCl	700
B12-vitamiini	50	D2-vitamiini	200
K1-vitamiini	50	Varfariini	75 000
Tsiprasidoni	600	Tsolpidemihemitartraatti	5 000
Tsonisamidi	120 000	Tsopikloni	200
Tsuklopentiksoli	300		

Palautuminen

Klotsapiinin palautumista arvioitiin 3 kontrollilla ja kliinisillä varannoilla, jotka mitattiin EP05-A3-tarkkuustulostutkimusta varten. Palautumisprosentti määritettiin jakamalla kunkin näytteen keskimääräinen mitattu pitoisuus odotetulla klotsapiinin pitoisuudella. Palautumisprosentti vaihteli välillä 97–116 %.

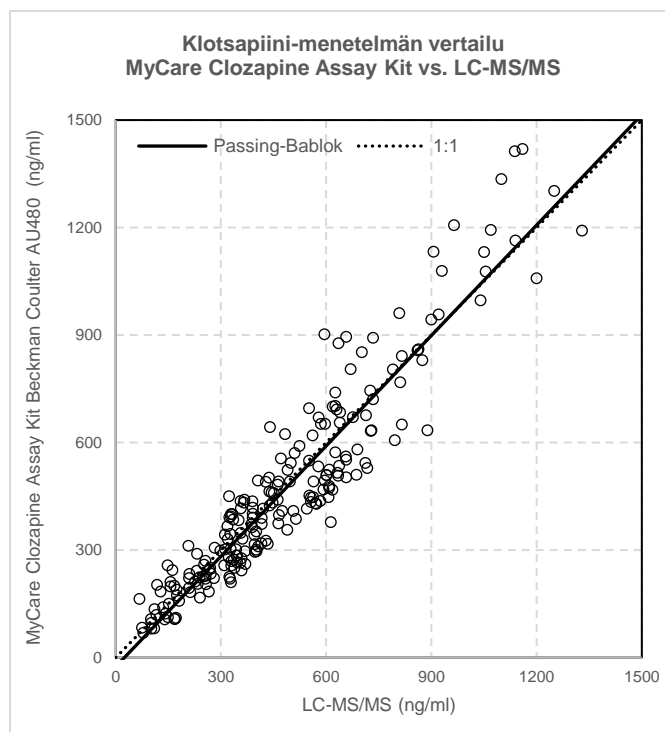
Lineaarisuus

Klotsapiinianalyysin lineaarisuus vahvistettiin CLSI-ohjeistuksen EP6-A mukaisesti.¹² Yksitoista mittausvälin kattavaa lineaarisuusnäytettä valmistettiin klotsapiinilla terästetystä ihmisserumista. Hajonta lineaarisuudesta (n=5) oli ≤ 10 %. Analyysi oli lineaarinen koko mittausalueellaan 68–1 500 ng/ml.

Menetelmän vertailu

Klotsapiinianalyysin tuloksia verrattiin validoituun LC-MS/MS:ään CLSI-ohjeistuksen EP09-A3 mukaisesti.¹³ Passing-Bablok-regressioanalyysi suoritettiin 213 potilasnäytteellä.













Regressiotilastot Klotsapiini-analyysisarja vs. LC-MS/MS	
Kulmakerroin	1,027
Leikkauspiste	-25,5
Korrelaatiokerroin (R)	0,9397
N	213
Pitoisuusväli (LC-MS/MS)	68–1 330



Viitteet

1. Novartis Pharmaceuticals Corporation. Clozaril (klotsapiini) -reseptitiedot. 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, 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. 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.

KÄYTETYT SYMBOLIT

	<i>in vitro</i> -diagnostiikkalaite		Tutustu käyttöohjeisiin
	Luettelonumero		Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi		Lämpötilarajoitus
	Valmistaja	 (N) x	Kääntelee reagensseja (R1 ja R2) varovasti N kertaa ennen käyttöä.
 	Reagenssi 1 Reagenssi 2		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	CE-merkintä		



Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Dr.
Bethlehem, PA 18015 USA
MyCareTests.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Asiakaspalvelu
Puhelin: +1 (610) 419-6731
Fax: +1 (484) 547-0590
Sähköposti: Techsupport@saladax.com

© 2018–2024, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ on Saladax Biomedical, Inc:n tavaramerkki. Kaikki muut tuotenimet ja tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.