

# MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit

## Trousse de dosage de la quétiapine

### INDICATIONS D'UTILISATION

La trousse de dosage de la quétiapine MyCare Psychiatry est destinée à la mesure quantitative *in vitro* de quétiapine dans le sérum humain en utilisant des analyseurs de biochimie clinique automatiques. Les mesures obtenues servent à contrôler l'observance du traitement par quétiapine par le patient pour garantir le traitement approprié.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

La quétiapine (2-[2-(4-dibenzo [b,f] [1,4]thiazépin-11-yl)-1-pipérazinyl]-éthoxy)-éthanol est un agent antipsychotique atypique dérivé de la dibenzothiazépine utilisé pour le traitement de la schizophrénie, d'épisodes maniaques associés au trouble bipolaire I et d'épisodes dépressifs associés au trouble bipolaire.<sup>1</sup>

La non-observance du traitement médicamenteux est courante chez les patients atteints de maladie mentale sévère.<sup>2</sup> Même si l'observance médicamenteuse est critique à des résultats thérapeutiques positifs, l'observance est aussi le facteur le moins probable d'être évalué avec précision.<sup>3,4</sup> La mesure de la quétiapine fournit aux cliniciens la preuve objective de concentrations pouvant être liées à l'observance du patient.<sup>5</sup>

Le dosage de la quétiapine est un essai immunologique par agglutination de nanoparticules à deux réactifs en phase homogène utilisé pour la détection de la quétiapine dans le sérum humain. Il est basé sur la compétition entre le médicament et ses conjugués pour liaison à des anticorps spécifiques du médicament liés par covalence aux nanoparticules. L'étendue d'agrégation des particules peut être suivie par spectrophotométrie sur des analyseurs de biochimie clinique.

### RÉACTIFS

MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit <b>REF</b> QTP-RGT	Quantité x Volume
Réactif 1 <b>R1</b> Tampon de réaction contenant conjugué de médicament, protéine et tampon	1 x 10,0 ml
Réactif 2 <b>R2</b> Nanoparticules réactives contenant des anticorps monoclonaux liés à des nanoparticules dans une solution tampon	1 x 5,0 ml

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.
- Aux fins de diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en combinaison avec les antécédents médicaux du patient, son examen clinique et d'autres constatations.
- Prendre les précautions normales requises pour manipuler tous les réactifs de laboratoire.
- Suivre les instructions de manipulation des réactifs. Le mélange inapproprié des réactifs peut affecter la performance du dosage.
- Tous les composants dosage de la quétiapine contiennent moins de 0,1 % d'azide de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. Rincer les zones affectées avec de grandes quantités d'eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion d'un réactif ou de contact d'un réactif avec les yeux. Lors de la mise au rebut de ces réactifs, rincer toujours avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azide.

### MANIPULATION DES RÉACTIFS

Les réactifs du dosage de la quétiapine sont prêts à l'emploi.

Mélanger les réactifs (R1 et R2) par inversion douce cinq fois, afin d'éviter la formation de bulles, puis les placer sur l'analyseur.

Mélanger les réactifs (R1 et R2) avant de les verser dans le porte-réactif propre à l'analyseur (secondaire). Avant de placer les porte-réactifs propres à l'analyseur (secondaires) sur l'analyseur, mélanger les réactifs (R1 and R2) par inversion douce cinq fois, en évitant la formation de bulles.

## CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les étalons dans un réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler.

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption de l'étiquette à condition d'être conservés et manipulés comme indiqué. La conservation inappropriée des réactifs peut affecter la performance du dosage.

## PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Du sérum est requis. Des échantillons  $C_{min}$  à l'état stable ont été recommandés pour doser les antipsychotiques.<sup>5</sup> Après une semaine de traitement à la même dose, prélever les échantillons avant la dose suivante.<sup>6</sup>

Préparer le sérum dans les 3 jours qui suivent le prélèvement sanguin. Les échantillons de sang et de sérum peuvent se conserver à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Conserver le sérum pendant 7 jours maximum avant de mesurer. Congeler ( $\leq 20$  °C) pour une conservation à plus long terme. S'assurer que l'échantillon est décongelé et soigneusement mélangé avant la mesure. Éviter la congélation et le dégel à répétition des échantillons.

## PROCÉDURE

### **Matériel fourni :**

**REF** QTP-RGT – MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit

### **Matériel requis – Fourni séparément :**

**REF** MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

**REF** MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

### **Instruments**

Il est possible que les réactifs doivent être transférés dans des contenants pour réactifs spécifiques de l'analyseur.

La performance des applications non validées par Saladax Biomedical, Inc. n'est pas garantie et doit être définie par l'utilisateur.

### **Dosage**

Pour réaliser le dosage, voir la fiche d'application propre à l'instrument et le manuel d'utilisation de l'analyseur approprié.

### **Étalonnage**

Effectuer un étalonnage complet en utilisant les six étalons du MyCare de la trousse d'étalons 2. Vérifier l'étalonnage en dosant les contrôles bas, moyen et haut de la trousse de contrôles 2.

**Fréquence d'étalonnage** – Un étalonnage est recommandé :

- Après un changement de lot trousse de réactifs,
- Après une maintenance majeure de l'instrument,
- Selon les besoins, suivant les procédures de contrôle qualité.

### **Contrôle qualité (CQ)**

Chaque laboratoire doit établir ses propres procédures CQ pour la trousse de dosage de la quétiapine. Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être satisfaites et les tests effectués conformément aux réglementations locales, provinciales et/ou nationales ou aux exigences d'accréditation. Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent qu'il faut tester au moins deux concentrations de contrôle qualité chaque jour où des échantillons de patients sont mesurés et à chaque fois qu'un étalonnage a lieu. S'assurer que les résultats de contrôle qualité satisfont aux critères d'acceptation avant de communiquer les résultats de patients.

### **Procédure de dilution des échantillons**

Les échantillons contenant de la quétiapine dans des concentrations supérieures à 700 ng/ml peuvent être dilués 1:2 (1 volume d'échantillon plus deux volumes d'eau) pour donner une plage supérieure de 2 100 ng/ml. Pour le protocole de dilution automatique (par cuvette seulement) des échantillons de quétiapine dans l'eau, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument. À la place, les échantillons en dehors de la plage peuvent être manuellement dilués 1:2 ou 1:3 avec de l'eau désionisée et placés dans le portoir de tubes pour analyse.

## RÉSULTATS

Le résultat de concentration est automatiquement calculé par l'analyseur à partir de la courbe d'étalonnage non linéaire. Communiquer les résultats en ng/ml ou nmol/l. Le facteur de conversion à partir de ng/ml est  $2,61 \times \text{ng/ml} = 1 \text{ nmol/l}$ .

## LIMITES DE LA PROCÉDURE

Le dosage de la quétiapine a été validé pour le sérum. Ne pas utiliser de tubes à séparateur de sérum.

Comme avec tout dosage utilisant des anticorps de souris, il existe un risque d'interférence avec les anticorps anti-souris humains (HAMA) pouvant être présents dans l'échantillon. Les échantillons contenant ces anticorps peuvent produire des résultats de quétiapine erronés, non conformes au profil clinique du patient.

Pour les échantillons contenant de quétiapine, l'addition d'amoxapine (200 ng/ml), de clotiapine (175 ng/ml), ou de loxapine (200 ng/ml) a causé des biais de dosage  $\geq 19\%$ . Des taux élevés de quétiapine peuvent être observés chez des patients à qui on a administré de l'amoxapine, de la clotiapine, ou de la loxapine.

## VALEURS ATTENDUES

La plage thérapeutique pour la quétiapine dans le sérum n'est pas entièrement établie. Une plage thérapeutique comprise entre 100 et 500 ng/ml a été proposée.<sup>5</sup> Les concentrations mesurées pour les patients observant à l'état stable sont censées se situer dans la plage de mesure du dosage. Le suivi thérapeutique pharmacologique de la quétiapine est recommandé étant donné la variabilité interpatients élevée, la réponse imprévisible et l'importance de l'observance pour un traitement réussi<sup>5</sup>. La complexité de l'état clinique, les différences individuelles de sensibilité et les médicaments coadministrés pourront faire l'objet de différentes exigences pour des taux sanguins de quétiapine optimaux. Les utilisateurs doivent étudier la transférabilité des valeurs attendues à leur propre cohorte de patients et, si nécessaire, déterminer leur propre plage de référence. Aux fins de diagnostic, les résultats des tests doivent toujours être évalués en combinaison avec les antécédents médicaux du patient, son examen clinique et d'autres constatations. Les cliniciens devront surveiller particulièrement les patients en début de traitement et lors d'ajustements de dose. L'obtention de plusieurs échantillons pourra être nécessaire pour déterminer l'écart de concentrations optimales (état stable) prévu pour certains patients.

## DONNÉES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUE

Les données de performance typiques pour le dosage de la quétiapine obtenues sur un analyseur Beckman Coulter AU480 sont présentées ci-dessous. Les résultats obtenus peuvent différer de ces données selon le laboratoire.

### Précision

La précision intra-laboratoire et la reproductibilité ont été vérifiées tout au long de la plage de mesure, conformément à la directive CLSI EP05-A3.<sup>7</sup> Trois contrôles de la trousse de contrôles 2, deux pools dopés avec de la quétiapine (Sérum 1, 2) et deux pools d'échantillons cliniques (Clinique 1, 2) ont été analysés.

Échantillon	N	Valeur moyenne observée (ng/ml)	Reproductibilité	Intra-laboratoire
			CV	CV
Contrôle 1	80	59	3,4 %	7,4 %
Contrôle 2	80	317	1,3 %	3,7 %
Contrôle 3	80	574	1,5 %	3,7 %
Sérum 1	80	51	3,0 %	7,9 %
Sérum 2	80	1 002	1,6 %	4,6 %
Clinique 1	80	91	2,3 %	5,6 %
Clinique 2	80	506	1,7 %	3,5 %

### Seuil de quantification (LoQ) et seuil de détection (LoD)

Les seuils de quantification et détection ont été établis conformément à la directive CLSI EP17-A2.<sup>8</sup>

#### Seuil de quantification

Le seuil de quantification a été déterminé avec un objectif d'exactitude au seuil de quantification  $\leq$  erreur totale de 35 % (modèle de Westgard). Le seuil de quantification du dosage de la quétiapine est de 34 ng/ml.

#### Seuil de détection

Le seuil de détection est la plus petite quantité d'analyte pouvant être détectée de manière fiable ( $\geq 95\%$  des résultats supérieurs à la limite du blanc). Le seuil de détection du dosage de la quétiapine est de 10 ng/ml.

## Communication des résultats

Chaque laboratoire doit déterminer les critères de communication des concentrations de quétiapine. La suggestion suivante de la directive CLSI EP17-A2 peut être appropriée :<sup>8</sup>

Résultat ≤ limite du blanc (LoB) – communiquer « non détecté; concentration < seuil de détection »

LoB < résultat < seuil de quantification – communiquer « analyte détecté; concentration < seuil de quantification »

Résultat ≥ seuil de quantification – communiquer le résultat tel que mesuré

## Plage de mesure

La plage de mesure du dosage de la quétiapine est de 34 – 700 ng/ml.

## Spécificité

### Métabolisme

La quétiapine est fortement métabolisée par le foie. Les voies métaboliques de la quétiapine incluent la sulfoxydation (sulfoxyde de quétiapine), la N-désalkylation (N-désalkylquétiapine, O-désalkylquétiapine) et la 7-hydroxylation (7-hydroxyquétiapine).<sup>9</sup> La N-désalkylquétiapine, aussi appelée « norquétiapine », est le métabolite actif majeur de la quétiapine.<sup>10</sup> La norquétiapine est ensuite métabolisée en N-désalkylquétiapine sulfoxyde, en 7-hydroxy-N-désalkylquétiapine et en une molécule non identifiée. Le métabolite 7-hydroxy-N-désalkylquétiapine a également une activité pharmacologique.<sup>11</sup>

### Substances interférentes

Les interférants ont été testés conformément aux directives CLSI pour interférence.<sup>12-14</sup> Aucun biais significatif n'a été observé à partir d'échantillons contenant les interférants endogènes suivants aux concentrations suivantes :

Interférent	Concentration	
Facteur rhumatoïde	508 UI/ml	
Albumine sérique humaine	10,8 g/dl	108 g/l
Immunoglobuline humaine G	12,7 g/dl	127 g/l
Interférence ictérique	34,7 mg/dl	592 µmol/l
Interférence lipémique	662 mg/dl	7,4 mmol/l
Hémolysat	1 050 mg/dl	

### Réactivité croisée

La spécificité des réactifs croisés suivants a été testée en l'absence et en la présence de quétiapine à 100, 500 et 1 000 ng/ml.

La réactivité croisée a été testée conformément aux directives CLSI pour interférence.<sup>12-14</sup> Les composés suivants n'ont pas interféré avec le dosage de la quétiapine : le biais du dosage était ≤ 11 %.

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Acétaminophène	200 000	Acétazolamide	60 000
Acide acétylsalicylique	500 000	Albutérol	1 000
Alendronate sodique	1 000	Alpha-tocophérol	130 000
Alprazolam	2 000	Chlorhydrate d'amantadine	10 000
Sulfate d'amikacine	144 000	Chlorhydrate d'amiloride dihydraté	500
Amisulpride	1 200	Amitriptyline	1 000
Bésylate d'amlopidine	100	S (+)-amphétamine	1 000
Amoxicilline	80 000	Aripiprazole	1 400
Acide ascorbique	60 000	Asénapine	500
Atomoxétine	7 900	Atorvastatine calcique	800
Baclofène	3 000	Benzotropine	600
Bétaméthasone	400	Biotine	3 600
Bipéridène	300	Blonansérine	100

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Brexpiprazole	1 000	Brompéridol	100
Budésonide	50	Bupropion	3 000
Buspirone	200	Caféine	108 000
Carbonate de calcium	315 000	Cannabidiol	100
Cannabinol	100	Carbamazépine	45 000
Cariprazine	50	L-carnosine	100 000
Céfaléxine	200 000	Célécoxib	8 800
Dichlorhydrate de cétirizine	4 400	8-chloro-théophylline	3 000
Chlorhydrate de chlorpromazine	3 300	Cimétidine	30 000
Ciprofloxacine	12 000	Bromhydrate de citalopram	5 500
Clindamycine	51 000	Clonazépam	300
Clotrimazole	50	Clozapine	1 800
Codéine	2 000	Cortisol	300

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
(-)-Cotinine	2 000	Cyclosporine A	9 000
Desloratadine	600	Desvenlafaxine	800
Dextrométhorphan	1 000	Diazépam	30 000
Chlorhydrate de diphénhydramine	6 000	Divalproex sodique	400 000
Ester éthylique d'acide docosahexaénoïque	150 000	Donépézil	50 000
Chlorhydrate de doxycycline	35 000	Dropéridol	200
D-sérine	100 000	Duloxétine	200
Érythromycine	138 000	Escitalopram	200
Estradiol	10	Eszopiclone	200
Éthanol	10 000 000	Famotidine	2 500
Fénofibrate	50 000	Fentanyl	600
Chlorhydrate de fluoxétine	4 000	Propionate de fluticasone	50
Fluvoxamine	2 000	Acide folique	15
Furosémide	60 000	Galantamine	200
Sulfate de gentamicine	30 000	Glyburide	2 000
Halopéridol	1 000	Héparine sodique	50 U/ml
Hydrochlorothiazide	6 000	Hyoscine (butylbromure de scopolamine)	100
Hyperforine (millepertuis)	200	Hypéricine (millepertuis)	100
Ibuprofène	500 000	Ilopéridone	100
Imipramine	700	Sulfate d'indinavir	400
Lactulose	10 000	Lamivudine	10 500
Lamotrigine	42 000	Lansoprazole	9 400
Lévonorgestrel	100	Lisinopril dihydraté	350
Carbonate de lithium	250 000	Lorazépam	1 000
Lovastatine	500	Lurasidone	400
Dichlorhydrate de méclizine	500	Metformine	40 000
Méthotriméprazine	600	Chlorhydrate de méthylphénidate	350
Chlorhydrate de métoclopramide	500	Tartrate de métoprolol	5 000
Métronidazole	123 000	Midazolam	3 800
Milnacipran	10 000	Mirtazapine	900
Furoate de mométasone	50	Morphine	7 800
Naltrexone	200	Naproxen sodique	500 000
Natéglinide	30 000	Chlorhydrate de néfazodone	6 000
Nicotine	1 000	Acide nicotinique	27 900

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Nordiazépam	5 000	Nortriptyline	1 200
Olanzapine	300	Oméprazole	8 400
Oxazépam	5 000	Oxcarbapézine	105 000
Oxycodone	500	Palipéridone	60
Acide pantothénique	1 800	Paroxétine	1 200
Penicilline V	42 000	Pérazine	1 400
Perlapine	150	Perphénazine	100
Phénobarbital	690 000	Phentermine	500
Phénytoïne	60 000	Pimozide	100
Dichlorhydrate de pipampérone	1 200	Potassium EDTA	1 000
Pravastatine sodique	300	Prednisolone	3 000
Prégabaline	22 500	Procyclidine	1 900
Prométhazine	1 200	R,R (-)-pseudoéphédrine	10 000
S,S (+)-pseudoéphédrine	10 000	Chlorhydrate de pyridoxine	100
Quinidine	15 000	Raloxifène	50
Ranitidine	10 500	Rétinol	4 000
Riboflavine	200	Rifampicine	65 000
Rispéridone	200	Rosuvastatine calcique	200
Acide salicylique	500 000	Sarcosine	1 500
Sertindole	300	Chlorhydrate de sertraline	1 000
Simvastatine	1 700	Benzoate de sodium	400 000
Fluorure de sodium	900	Spirolactone	600
Sulfa-méthoxazole	400 000	Sulpiride	50 000
Témazépam	5 000	Terbinafine	9 000
Théophylline	60 000	Chlorhydrate de thiamine	500
Topiramate	75 000	Chlorhydrate de trazodone	14 000
Acétonide de triamcinolone	300	Triamtérene	9 000
Triazolam	40	Acide valproïque	500 000
Chlorhydrate de vancomycine	120 000	Varénicline	50
Chlorhydrate de venlafaxine	700	Vitamine B12	50
Vitamine D2	200	Vitamine K1	50
Warfarine	75 000	Ziprasidone	600
Hémitartrate de zolpidem	1 000	Zonisamide	120 000
Zopiclone	200	Zuclopenthixol	300

## Récupération

La récupération de la quétiapine totale a été évaluée dans les 3 contrôles, deux pools de sérum dopés et deux pools cliniques mesurés pour l'étude de performance de précision EP05-A3. Le pourcentage de récupération a été déterminé en divisant la concentration mesurée moyenne de chaque échantillon par la concentration attendue de quétiapine. Toutes les récupérations moyennes se situaient entre 78 et 105 %.

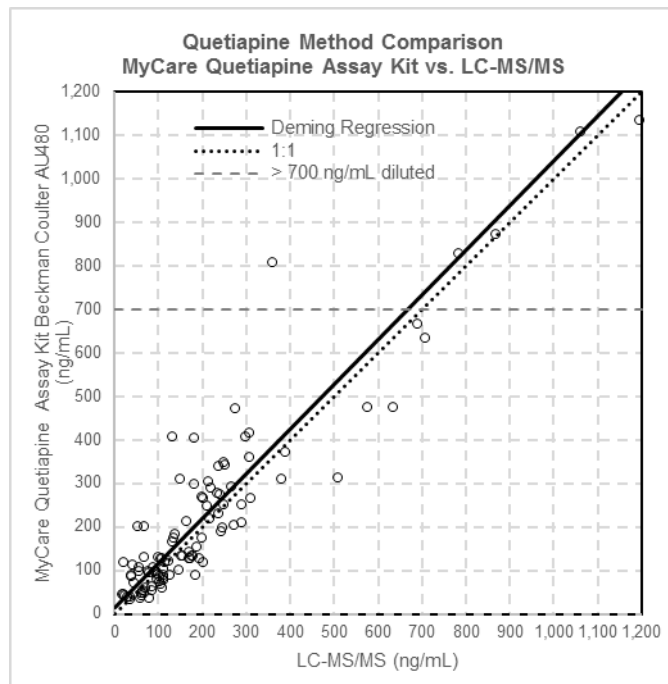
## Linéarité

La linéarité du dosage de la quétiapine a été vérifiée conformément à la directive CLSI EP6-A.<sup>13</sup> Onze échantillons de linéarité couvrant la plage de mesure ont été préparés dans du sérum humain dopé avec de la quétiapine. L'écart par rapport à la linéarité (n=5) était ≤ 12 %. Le dosage était linéaire à travers la plage de mesure comprise entre 34 et 700 ng/ml.

## Comparaison des méthodes

Les résultats du dosage de la quétiapine ont été comparés à une CL-SM/SM validée, conformément à la directive CLSI EP09-A3.<sup>14</sup> L'analyse de régression de Deming a été réalisée avec 103 échantillons patient. Les échantillons patient au-dessus de la plage de test de la trousse de dosage de la quétiapine ont été dilués comme décrit dans la Procédure de dilution des échantillons. Les résultats sont présentés pour un lot.













Statistiques de régression de Deming Quetiapine Assay contre CL-SM/SM	
Pente	1,03
Point d'intersection	13,55
Coefficient de corrélation (R)	0,92
N	103
Plage de concentration (CL-SM/SM)	16 – 1 192 ng/ml



## Références

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, Urinowska 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.
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. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
14. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
15. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
16. 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.

## SYMBOLES UTILISÉS

	Dispositif diagnostique in vitro		Consulter la notice d'utilisation
	Numéro de référence		Utiliser avant le
	Code de lot		Température limite
	Fabricant	<b>Rx only</b>	Médicament sous ordonnance
 	Réactif 1 Réactif 2	 (N) x	Mélanger les réactifs (R1 et R2) par inversion douce N nombre de fois avant utilisation
	Marquage CE		Dépositaire agréé dans l'Union européenne



Saladax Biomedical, Inc.  
116 Research Dr.  
Bethlehem, PA 18015 États-Unis  
MyCareTests.com



Service Clientèle  
Téléphone : +1 610 419-6731  
Télécopieur : +1 484 547-0590  
Courriel : Techsupport@saladax.com

© 2023 Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ est une marque commerciale de Saladax Biomedical, Inc. Tous les autres noms de produit et marques commerciales sont la propriété de leur propriétaire respectif.