

MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit

INDICATIONS D'UTILISATION

Le MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit est destiné à la mesure quantitative *in vitro* d'olanzapine dans le sérum humain en utilisant des analyseurs de biochimie clinique automatiques. Les mesures obtenues servent à contrôler l'observance du traitement par olanzapine par le patient pour garantir le traitement approprié.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

L'olanzapine (2-méthyl-4-(4-méthyl-1-pipérazinyl)-10H-thiéno[2,3-b] [1,5]benzodiazépine) est un agent antipsychotique atypique appartenant à la classe des thiéno-benzodiazépines.¹ C'est un antagoniste des récepteurs sérotoninergiques et dopaminergiques doté des propriétés anticholinergiques indiquées pour le traitement de la schizophrénie et le traitement aigu d'épisodes maniaques ou mixtes associés au trouble bipolaire I (administré seul ou comme traitement adjuvant au valproate ou au lithium),¹ tandis qu'une forme injectable est indiquée pour le traitement d'une agitation aiguë associée à la schizophrénie et la manie du trouble bipolaire I.² Utilisée en conjonction avec la fluoxétine, l'olanzapine est indiquée pour le traitement d'épisodes dépressifs associés au trouble bipolaire I, mais aussi pour la dépression résistant au traitement.¹

La non-observance du traitement médicamenteux est courante chez les patients atteints de maladies mentales sévères.³ Bien que l'observance médicamenteuse soit fortement liée aux résultats thérapeutiques positifs, elle est aussi le facteur le plus difficilement évaluable avec précision.^{4,5} La mesure de l'olanzapine fournit aux cliniciens la preuve objective de concentrations pouvant être liées à l'observance du patient.⁶

L'Olanzapine Assay est un essai immunologique par agglutination de nanoparticules à deux réactifs en phase homogène utilisé pour la détection de l'olanzapine 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 Olanzapine Assay Kit REF OLZ-RGT	Quantité x Volume
Réactif 1 R1 Tampon de réaction contenant conjugué de médicament, protéine et tampon	1 x 10,0 ml
Réactif 2 R2 Nanoparticules réactives contenant des anticorps monoclonaux liés à des nanoparticules dans une solution tampon	1 x 5,0 ml

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostic *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 de l'Olanzapine Assay 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 de l'Olanzapine Assay 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 et 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. L'olanzapine est prise le soir ou à l'heure du coucher, faisant d'une concentration sur douze heures une option pratique qui a été utilisée dans plusieurs études.⁶⁻⁸ L'olanzapine atteint l'état stable après 7 jours de prise de la même dose.¹ Pour les formes injectables longue durée, prélever l'échantillon avant la dose suivante.⁶

Préparer le sérum obtenu à partir du sang total à température ambiante dans les 8 jours qui suivent le prélèvement sanguin. Si le sang total est conservé entre 2 et 8 °C, préparer le sérum sous 3 jours. Les échantillons de sérum peuvent se conserver à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Le sérum peut être conservé pendant 7 jours maximum avant la mesure. Congeler (≤ 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 OLZ-RGT – MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit

Matériel requis – Fourni séparément :

RÉF 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 à l'aide des cinq étalons CAL A, B, C, D et E du Calibrator Kit 2. Vérifier l'étalonnage en dosant les contrôles bas et moyen du Control Kit 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 l'Olanzapine Assay Kit. Tous les tests de contrôle qualité doivent être effectués conformément aux réglementations locales 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 l'olanzapine dans des concentrations supérieures à 114 ng/ml peuvent être dilués 1:2 (1 volume d'échantillon plus deux volumes d'eau) pour donner une plage supérieure de 342 ng/ml. Pour le protocole de dilution automatique (par cuvette seulement) des échantillons d'olanzapine 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 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 $3,20 \times \text{ng/ml} = \text{nmol/l}$.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

L'Olanzapine Assay 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 d'olanzapine erronés, non conformes au profil pharmacocinétique du patient.

Pour les échantillons contenant 20 ng/ml d'olanzapine, l'addition d'asénapine (500 ng/ml) ou de donépézil (50 000 ng/ml) a causé des biais de dosage $\geq 35 \%$. Un taux élevé d'olanzapine peut être observé chez les patients à qui on a administré de l'asénapine ou du donépézil.

Un taux élevé d'olanzapine peut être observé chez les patients à qui on a co-administré de la clozapine. Les patients prenant de la clozapine ne doivent pas être testés avec le MyCare Olanzapine Assay Kit.

VALEURS ATTENDUES

La plage thérapeutique pour l'olanzapine dans le sérum n'est pas entièrement établie. Une plage thérapeutique comprise entre 20 et 80 ng/ml a été proposée pour l'olanzapine.⁶ 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 l'olanzapine a été recommandé étant donné la variabilité interpatients élevée, la réponse imprévisible et l'importance de l'observance pour un traitement réussi.⁶ 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 d'olanzapine 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 l'Olanzapine Assay 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 répétabilité ont été vérifiées tout au long de la plage de mesure, conformément à la directive CLSI EP05-A3.⁹ Deux contrôles MyCare Psychiatry Control Kit 2 et deux pools dopés avec de l'olanzapine (Sérum 1, 2), et deux pools d'échantillons cliniques (Clinique 1, 2) ont été dosés.

Échan-tillon	N	Valeur moyenne observée (ng/ml)	Répétabilité	Intra-laboratoire
			CV	CV
Contrôle 1	80	49	3,1 %	4,6 %
Contrôle 2	80	106	1,7 %	1,9 %
Sérum 1	80	48	2,9 %	3,7 %
Sérum 2	80	101	1,5 %	2,4 %
Clinique 1	80	20	5,6 %	9,0 %
Clinique 2	80	76	2,4 %	3,7 %

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

Les seuils de quantification et détection ont été établis conformément à la directive CLSI EP17-A2.¹⁰

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 de l'Olanzapine Assay est de 22 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 de l'Olanzapine Assay est de 18 ng/ml.

Communication des résultats

Chaque laboratoire doit déterminer les critères de communication des concentrations d'olanzapine. La suggestion suivante de la directive CLSI EP17-A2 peut être appropriée :¹⁰

Résultat < seuil de détection - communiquer « non détecté ; concentration < seuil de détection »

Seuil de détection < résultat < seuil de quantification - communiquer « analyte détecté ; concentration < seuil de quantification »

Résultat \geq seuil de quantification - communiquer le résultat tel que mesuré

Plage de mesure

La plage de mesure de l'Olanzapine Assay est de 22 – 114 ng/ml.

Spécificité

Métabolisme

L'olanzapine est fortement métabolisée par le foie. Les métabolites majeurs, N-desméthyl-olanzapine et N-glucuronide, sont inactifs aux concentrations circulantes et atteignent des concentrations inférieures au composé parent,¹¹ tout comme les métabolites mineurs, olanzapine N-oxyde et 2-hydroxyméthyl olanzapine.¹² La spécificité des métabolites suivants a été testée en l'absence et en la présence d'olanzapine à 20, 80 et 100 ng/ml. Lorsque les métabolites suivants ont été testés avec 80 ng/ml d'olanzapine, le biais du dosage était \leq 18 %. Ceci ne devrait pas introduire de biais cliniquement pertinent étant donné la faible concentration de ces métabolites mineurs.¹¹

Composé	Testé à (ng/ml)	% de biais
N-desméthyl-olanzapine	50	4 %
Olanzapine N-oxyde	50	18 %
2-hydroxyméthyl olanzapine	50	4 %

Substances interférentes

Les interférants ont été testés conformément aux directives CLSI pour interférences.¹³⁻¹⁵ Aucun biais significatif n'a été observé à partir d'échantillons contenant les interférants endogènes suivants aux concentrations suivantes :

Interférent	Niveau	
Facteur rhumatoïde	508 UI/ml	
Albumine sérique humaine	13,4 g/dl	134 g/l
Immunoglobuline humaine G	12,2 g/dl	122 g/l
Interférence ictérique	44,9 mg/dl	767 μ mol/LI
Interférence lipémique	1 760 mg/dl	19,9 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 d'olanzapine à 20, 80 et 100 ng/ml.

La réactivité croisée a été testée conformément aux directives CLSI pour interférences.¹³⁻¹⁵ Les composés suivants n'ont pas interféré avec le dosage de l'olanzapine : le biais de dosage était \leq 27 % à 20 ng/ml d'olanzapine et \leq 7 % à 80 et 100 ng/ml d'olanzapine.

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	Amoxapine	2 900
Amoxicilline	80 000	S (+)-amphétamine	1 000
Aripiprazole	1 400	Acide ascorbique	60 000
Atomoxétine	7 900	Atorvastatine calcique	800
Baclofène	3 000	Benztropine	600
Bétaméthasone	400	Biotine	3 600
Bipéridène	300	Blonansérine	100
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
Céfalexine	200 000	Célécoxib	8 800
Dihydrochlorate de cétirizine	4 400	8-chloro-théophylline	3 000
Chlorhydrate de chlorpromazine	3 300	Cimétidine	30 000
Ciprofloxacine	12 000	Hydrobromure citalopram	5 500
Clindamycine	51 000	Clonazépan	300
Clotiapine	500	Clotrimazole	50
Codéine	2 000	Cortisol	300
(-)-cotinine	2 000	Cyclosporine A	9 000
Desloratadine	600	Desvenlafaxine	800
Dextrométhorphan	1 000	Diazépan	30 000
Chlorhydrate de diphénhydramine	6 000	Divalproex sodique	400 000
Ester docosahexénoate d'éthyle	150 000	Chlorhydrate de doxycycline	35 000
Dropéridol	200	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

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Halopéridol	1 000	Héparine sodique	50 U/mL
Hydrochloro-thiazide	6 000	Hyoscine (butylbromure de scopolamine)	100
Hyperforine (millepertuis)	200	Hypéricine (millepertuis)	100
Ibuprofène	500 000	Iloperidone	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	Lorazépan	1 000
Lovastatine	500	Loxapine	300
Lurasidone	400	Dihydrochlorate de méclizine	500
Metformine	40 000	Méthotrimé-prazine	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	Nordiazépan	5 000
Nortriptyline	1 200	Oméprazole	8 400
Oxazépan	5 000	Oxcarbazépine	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
Quétiapine	2 800	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	D-sérine	100 000
Sertindole	300	Chlorhydrate de sertraline	1 000

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Simvastatine	1 700	Benzoate de sodium	400 000
Fluorure de sodium	900	Spironolactone	600
Sulfaméthoxazole	400 000	Sulpiride	50 000
Témazepam	5 000	Terbinafine	9 000
Théophylline	60 000	Thiamine HCl	500
Topiramate	75 000	Chlorhydrate de trazodone	14 700
Acétonide de triamcinolone	300	Triamterène	9 000
Triazolam	40	Acide valproïque	500 000

Composé	Testé à (ng/ml)	Composé	Testé à (ng/ml)
Chlorhydrate de vancomycine	120 000	Varenicline	50
Chlorhydrate de venlafaxine	700	Vitamine B12	50
Vitamine D2	200	Vitamine K1	50
Warfarine	75 000	Ziprasidone	600
Hémitartrate de zolpidem	5 000	Zopiclone	200
Zonisamide	120 000	Zuclopenthixol	300

Récupération

La récupération de l'olanzapine a été évaluée pour les 2 contrôles et deux pools de sérum dopés 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 d'olanzapine ajoutée. Le pourcentage de récupération était compris entre 90 et 105 %.

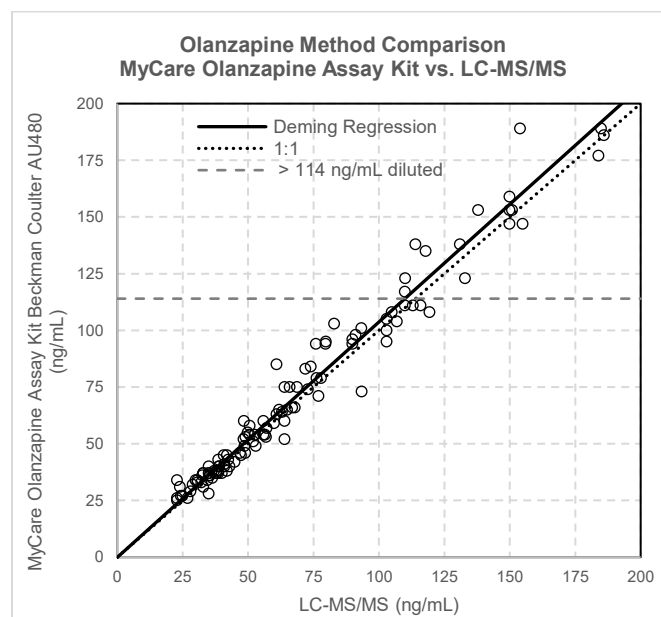
Linéarité

La linéarité de l'Olanzapine Assay a été vérifiée conformément à la directive CLSI EP6-A.¹⁶ Onze échantillons de linéarité couvrant la plage de mesure ont été préparés dans du sérum humain dopé avec de l'olanzapine. Le dosage était linéaire à travers la plage de mesure comprise entre 22 et 114 ng/ml. L'écart par rapport à la linéarité (n=5) était ≤ 5 % dans la plage de mesure.

Comparaison des méthodes

Les résultats de l'Olanzapine Assay ont été comparés à une CL-SM/SM validée, conformément à la directive CLSI EP09-A3.¹⁷ L'analyse de régression de Deming a été réalisée avec 113 échantillons patient. Les échantillons patient au-dessus de la plage de test de l'Olanzapine Assay Kit ont été dilués comme décrit à la section « Procédure de dilution des échantillons ». Les résultats sont présentés pour un lot.














Statistiques de régression de Deming Olanzapine Assay contre CL-SM/SM	
Pente	1,038
Point d'intersection	-0,1
Coefficient de corrélation (R)	0,98
N	113
Plage de concentration (CL-SM/SM)	23 - 186



Références

1. Eli Lilly USA, LLC. Informations de prescription de Zyprexa® (olanzapine). Notice du produit. 2017.
2. Lilly USA, LLC. Zyprexa® Relprevv™ (olanzapine). Informations de prescription. Notice du produit. 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. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
15. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
16. NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A. Wayne, PA: NCCLS; 2003.
17. 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 <i>in vitro</i>		Consulter la notice d'utilisation
	Numéro de référence		Utiliser avant le
	Code de lot		Température limite
	Fabricant	Rx only	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
	Représentant autorisé en Suisse		



EMERGO EUROPE
Westervoorsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
Switzerland

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