

MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit

ISTRUZIONI PER L'USO

Il MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit è destinato alla determinazione quantitativa *in vitro* dell'olanzapina nel siero umano mediante analizzatori automatici di chimica clinica. Le misurazioni ottenute vengono utilizzate per il monitoraggio dell'aderenza del paziente alla terapia con olanzapina, al fine di contribuire a garantire un trattamento appropriato.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

L'olanzapina (2-metil-4-(4-metil-1-piperazinil)-10H-tieno[2,3-b][1,5]benzodiazepina) è un antipsicotico atipico della classe dei tienobenzodiazepinici.¹ È un antagonista dei recettori della serotonina e della dopamina con proprietà anticolinergiche, indicato per il trattamento della schizofrenia e per il trattamento acuto degli episodi maniacali o misti associati al disturbo bipolare di tipo I (in monoterapia o in associazione a valproato o litio),¹ mentre la formulazione iniettabile è indicata per il trattamento dell'agitazione acuta associata a schizofrenia e mania bipolare di tipo I.² In associazione a fluoxetina, l'olanzapina è utilizzata per il trattamento degli episodi depressivi associati al disturbo bipolare di tipo I e per la depressione resistente al trattamento.¹

La mancata aderenza alla terapia farmacologica è un fenomeno ben noto nei pazienti con gravi patologie psichiatriche.³ Sebbene l'aderenza alla terapia sia fondamentale per il successo del trattamento, è anche uno degli aspetti meno facilmente valutabili con precisione.^{4,5} La misurazione della olanzapina fornisce ai clinici evidenze oggettive delle concentrazioni che possono essere correlate all'aderenza del paziente.⁶

Il saggio di olanzapina è un saggio di agglutinazione omogenea di due nanoparticelle reattive utilizzato per la rilevazione della olanzapina nel siero umano. Si basa sulla competizione tra il farmaco e i coniugati del farmaco per il legame con anticorpi specifici anti-farmaco in legame covalente alle nanoparticelle. Il livello di aggregazione delle particelle può essere monitorato spettrofotometricamente sugli analizzatori di biochimica clinica.

REAGENTI

MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit REF OLZ-RGT	Quantità × Volume
Reagente 1 R1 Tampone di reazione contenente farmaco coniugato, proteina e tampone	1 × 10,0 mL
Reagente 2 R2 Reagente a nanoparticelle contenente un anticorpo monoclonale legato alle nanoparticelle in una soluzione tamponata.	1 × 5,0 mL

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per solo uso diagnostico in vitro.
- Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati insieme all'anamnesi del paziente, all'esame clinico e ad altri dati disponibili.
- Osservare le normali precauzioni previste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
- Seguire le istruzioni per la manipolazione dei reagenti. Una miscelazione non corretta dei reagenti può influenzare le prestazioni del saggio.
- Tutti i componenti del saggio di olanzapina 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 aree 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.

MANIPOLAZIONE DEI REAGENTI

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

Miscelare i reagenti (R1 e R2) invertendo delicatamente cinque volte, evitando la formazione di bolle, quindi posizionarli sull'analizzatore.

Miscelare i reagenti (R1 e R2) prima di versarli in qualsiasi supporto reagenti (secondario) specifico per l'analizzatore. Prima di posizionare i supporti reagenti (secondari) specifici per l'analizzatore sull'analizzatore, miscelare i reagenti (R1 e R2) invertendo delicatamente cinque volte, evitando la formazione di bolle.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i reagenti in 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. L'olanzapina deve essere assunta di sera o al momento di coricarsi, con un'opzione pratica di concentrazione per 12 ore, come riportata in molteplici studi.⁶⁻⁸ L'olanzapina raggiunge il suo stato stabile dopo 7 giorni di somministrazione dello stesso dosaggio.¹ Per i preparati iniettabili di lunga durata raccogliere il campione prima della dose successiva.⁶

Preparare il siero da sangue intero a temperatura ambiente entro 8 ore dal prelievo di sangue. Se il sangue intero viene conservato a una temperatura di 2-8 °C, preparare il siero entro 3 giorni. I campioni di siero possono essere conservati a temperatura ambiente, oppure a una temperatura di 2-8 °C. Conservare il siero fino a 7 giorni prima dell'analisi. Congelare (≤ -20 °C) per una conservazione più prolungata. Assicurarsi che il campione di plasma sia scongelato e accuratamente miscelato prima della misurazione. Evitare congelamenti e scongelamenti ripetuti dei campioni.

PROCEDURA

Materiali forniti:

REF OLZ-RGT – MyCare Psychiatry Olanzapine Assay Kit

Materiali necessari – Forniti separatamente:

REF MCP2-CAL – MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2

REF MCP2-CON – MyCare Psychiatry Control Kit 2

Strumenti

I reagenti possono dover essere trasferiti in contenitori dei reagenti specifici per l'analizzatore.

Le prestazioni delle applicazioni non convalidate da Saladax Biomedical, Inc. non sono garantite e devono essere definite dall'utilizzatore.

Saggio

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

Calibrazione

Eseguire una calibrazione completa utilizzando i cinque calibratori CAL A, B, C, D ed E del Calibrator Kit 2. Verificare la calibrazione testando i controlli basso e medio di Control Kit 2.

Frequenza di calibrazione – Si raccomanda di eseguire una calibrazione:

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

Controllo qualità (QC)

Ogni laboratorio deve definire le proprie procedure di controllo qualità per il kit del saggio di olanzapina. Tutti i test di controllo qualità devono essere eseguiti attenendosi alle normative o ai requisiti di accreditamento locali, statali e/o federali. Le buone prassi di laboratorio suggeriscono di eseguire il controllo qualità su almeno due concentrazioni ogni giorno in cui vengono analizzati campioni di pazienti e ogni volta che viene eseguita una calibrazione. Assicurarsi che i risultati del controllo qualità soddisfino i criteri di accettazione prima di refertare i risultati dei pazienti.

Procedura di diluizione del campione

I campioni contenenti olanzapina in una concentrazione superiore a 114 ng/mL possono essere diluiti a 1:2 (1 parte di campione + 2 parti di acqua) in modo da raggiungere una gamma superiore di 342 ng/mL. Per il protocollo di diluizione automatica (solo tramite cuvetta) dei campioni di olanzapina con acqua, fare riferimento al manuale d'uso specifico dello strumento. In alternativa, i campioni fuori gamma potranno essere diluiti manualmente a 1:2 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 o in nmol/L. Il fattore di conversione da ng/mL è: $3,20 \times \text{ng/mL} = \text{nmol/L}$.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il saggio di olanzapina 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 dell'olanzapina errati e incoerenti con il profilo clinico del paziente.

Per i campioni contenenti 20 ng/mL di olanzapina, l'aggiunta di asenapina (500 ng/mL) o donepezile (50.000 ng/mL) ha generato scostamenti del saggio $\geq 35\%$. Nei pazienti ai quali è stata somministrata asenapina o donepezile si possono rilevare elevati livelli di olanzapina.

Nei pazienti a cui è stata contemporaneamente somministrata olanzapina si possono riscontrare elevati livelli di olanzapina. I pazienti che assumono olanzapina non dovrebbero essere sottoposti a test con MyCare Olanzapine Assay Kit.

VALORI ATTESI

L'intervallo terapeutico dell'olanzapina nel siero non è completamente definito. È stato proposto un intervallo terapeutico da 20 a 80 ng/mL per l'olanzapina.⁶ Le concentrazioni misurate nei pazienti aderenti alla terapia allo stato stazionario sono attese nell'intervallo di misura del saggio. Il monitoraggio terapeutico dell'olanzapina è raccomandato a causa dell'elevata variabilità interindividuale, della risposta imprevedibile e dell'importanza dell'aderenza per il successo della terapia.⁶ La complessità del quadro clinico, le differenze individuali di sensibilità e le terapie concomitanti possono contribuire a differenti esigenze per livelli ematici ottimali di olanzapina. Gli utilizzatori devono valutare la trasferibilità dei valori attesi alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, definire il proprio intervallo di riferimento. Ai fini diagnostici, i risultati del test devono sempre essere valutati insieme all'anamnesi del paziente, agli esami clinici e ad altri dati disponibili. I clinici devono monitorare attentamente i pazienti durante l'inizio della terapia e in caso di aggiustamenti del dosaggio. Può essere necessario raccogliere campioni multipli per determinare la variabilità attesa delle concentrazioni ottimali (allo stato stazionario) nei singoli pazienti.

DATI PRESTAZIONALI SPECIFICI

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

Precisione

La precisione intra-laboratorio e la ripetibilità sono state verificate nell'intero intervallo di misura secondo la linea guida CLSI EP05-A3.⁹ Sono stati testati due controlli del Control Kit 2, due pool di siero addizionati con olanzapina (Siero 1 e 2) e due pool di campioni clinici (Clinici 1, 2).

Campione	N	Media (ng/mL)	Ripetibilità	Intralaboratorio
			Coefficiente di variazione	Coefficiente di variazione
Controllo 1	80	49	3,1%	4,6%
Controllo 2	80	106	1,7%	1,9%
Siero 1	80	48	2,9%	3,7%
Siero 2	80	101	1,5%	2,4%
Clinico 1	80	20	5,6%	9,0%
Clinico 2	80	76	2,4%	3,7%

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-A2.¹⁰

LoQ

Il LoQ è stato determinato con un obiettivo di accuratezza al LoQ di $\leq 35\%$ di errore totale (modello di Westgard). Il LoQ del saggio di olanzapina è di 22 ng/mL.

LoD

Il LoD è la quantità più bassa di analita che può essere rilevata in modo affidabile ($\geq 95\%$ dei risultati superiori al limite del bianco). Il LoD del saggio di olanzapina è di 18 ng/mL.

Refertazione dei risultati

Ogni laboratorio deve stabilire i criteri di refertazione per le concentrazioni di olanzapina. Il suggerimento seguente, estratto da CLSI EP17-A2, potrebbe essere appropriato:¹⁰

Risultato < LoD – refertare “non rilevato; concentrazione < LoD”

LoB < Risultato < LoQ – refertare “analita rilevato; concentrazione < LoQ”

Risultato \geq LoQ – refertare il risultato così come misurato.

Intervallo di misura

La gamma di misurazione del saggio di olanzapina è di 22-114 ng/mL.

Specificità

Metabolismo

L'olanzapina è ampiamente metabolizzata nel fegato. I principali metaboliti N-desmetil-olanzapina e N-glucuronide sono inattivi in concentrazioni di circolazione e si presentano a concentrazioni inferiori rispetto al composto progenitore,¹¹ così come accade per i metaboliti minori olanzapina N-ossido e 2-idrossimetil-olanzapina.¹² Quando sono stati sottoposti a test i seguenti metaboliti con 80 ng/mL di olanzapina, lo scostamento del saggio è stato $\leq 18\%$. Questo, tuttavia, non comporta uno scostamento clinicamente rilevante data la bassa concentrazione di questi metaboliti minori.¹¹

La specificità per i seguenti metaboliti è stata valutata in assenza e in presenza di olanzapina a concentrazioni di 20, 80 e 100 ng/mL.

Composto	Testato a (ng/mL)	% scostamento
N-desmetil-olanzapina	50	4%
Olanzapina N-ossido	50	18%
2-idrossimetil olanzapina	50	4%

Sostanze interferenti

La valutazione delle sostanze interferenti è stata eseguita secondo le linee guida CLSI sulle interferenze.¹³⁻¹⁵ Non è stato osservato alcuno scostamento significativo del saggio in campioni contenenti i seguenti interferenti endogeni ai livelli indicati:

Interferente	Livello	
Fattore reumatoide	508 IU/mL	
Albumina sierica umana	13,4 g/dL	134 g/L
Immunoglobulina G umana	12,2 g/dL	122 g/L
Interferenza da ittero	44,9 mg/dL	767 μ mol/L
Interferenza lipemica	1.760 mg/dL	19,9 mmol/L
Emolizzato	1.050 mg/dL	

Reattività crociata

La specificità dei reagenti incrociati è stata valutata in assenza e in presenza di olanzapina a concentrazioni di 20, 80 e 100 ng/mL.

La reattività crociata è stata valutata secondo le linee guida CLSI sulle interferenze.¹³⁻¹⁵ I seguenti composti non hanno interferito con il saggio dell'olanzapina: lo scostamento del saggio è stato $\leq 27\%$ a 20 ng/mL di olanzapina e $\leq 7\%$ a 80 e 100 ng/mL di olanzapina.

Composto	Testato a (ng/mL)	Composto	Testato a (ng/mL)
Paracetamolo	200.000	Acetazolamide	60.000
Acido acetilsalicilico	500.000	Salbutamolo	1.000
Alendronato sodico	1.000	α -tocoferolo	130.000
Alprazolam	2.000	Amantadina cloridrato	10.000
Amikacina solfato	144.000	Amiloride cloridrato diidrato	500
Amisulpride	1.200	Amitriptilina	1.000
Amlodipina besilato	100	Amoxapina	2.900
Amoxicillina	80.000	S(+)-anfetamina	1.000
Aripiprazolo	1.400	Acido L-ascorbico	60.000
Atomoxetina	7.900	Atorvastatina calcio	800
Baclofene	3.000	Benzatropina	600
Betametasona	400	Biotina	3.600
Biperidene	300	Blonanserin	100
Brexpiprazolo	1.000	Bromperidolo	100
Budesonide	50	Bupropione	3.000
Buspirone	200	Caffeina	108.000
Carbonato di calcio	315.000	Cannabidiolo	100

Composto	Testato a (ng/mL)	Composto	Testato a (ng/mL)
Cannabinolo	100	Carbamazepina	45.000
Cariprazina	50	L-carnosina	100.000
Cefalexina	200.000	Celecoxib	8.800
Cetirizina dicloridrato	4.400	8-cloroteofillina	3.000
Clorpromazina cloridrato	3.300	Cimetidina	30.000
Ciprofloxacina	12.000	Citalopram bromidrato	5.500
Ciindamicina	51.000	Clonazepam	300
Clotiapina	500	Clotrimazolo	50
Codeina	2.000	Cortisolo	300
(-)-Cotina	2.000	Ciclosporina A	9.000
Desloratadina	600	Desvenlafaxina	800
Destrometorfano	1.000	Diazepam	30.000
Difenidramina cloridrato	6.000	Divalproex sodico	400.000
Estere etilico dell'acido docosaesaenoico	150.000	Doxiciclina cloridrato	35.000
Droperidolo	200	Duloxetina	200
Eritromicina	138.000	Escitalopram	200
Estradiolo	10	Eszopiclone	200

Composto	Testato a (ng/mL)	Composto	Testato a (ng/mL)
Etanolo	10.000.000	Famotidina	2.500
Fenofibrato	50.000	Fentanil	600
Fluoxetina cloridrato	4.000	Fluticasone propionato	50
Fluvoxamina	2.000	Acido folico	15
Furosemide	60.000	Galantamina	200
Gentamicina solfato	30.000	Glibenclamide	2.000
Aloperidolo	1.000	Eparina sodica	50 U/mL
Idroclorotiazide	6.000	Iosina (scopolamina bromidrato)	100
Iperforina (Iperico / Erba di San Giovanni)	200	Ipericina (Iperico / Erba di San Giovanni)	100
Ibuprofene	500.000	lloperidone	100
Imipramina	700	Indinavir solfato	400
Lattulosio	10.000	Lamivudina	10.500
Lamotrigina	42.000	Lansoprazolo	9.400
Levonorgestrel	100	Lisinopril diidrato	350
Carbonato di litio	250.000	Lorazepam	1.000
Lovastatina	500	Loxapina	300
Lurasidone	400	Meclizina dicloridrato	500
Metformina	40.000	Metotrimeprazina	600
Metilfenidato cloridrato	350	Metoclopramide cloridrato	500
Metoprololo tartrato	5.000	Metronidazolo	123.000
Midazolam	3.800	Milnacipran	10.000
Mirtazapina	900	Mometasone furoato	50
Morfina	7.800	Naltrexone	200
Naproxene sodico	500.000	Nateglinide	30.000
Nefazodone cloridrato	6.000	Nicotina	1.000
Acido nicotinicco	27.900	Nordazepam	5.000
Nortriptilina	1.200	Omeprazolo	8.400
Oxazepam	5.000	Oxcarbazepina	105.000
Oxicodone	500	Paliperidone	60
Acido pantotenico	1.800	Paroxetina	1.200

Composto	Testato a (ng/mL)	Composto	Testato a (ng/mL)
Penicillina V	42.000	Perazina	1.400
Perlapina	150	Perfenazina	100
Fenobarbital	690.000	Fentermina	500
Fenitoina	60.000	Pimozide	100
Pipamperone dicloridrato	1.200	Potassio EDTA	1.000
Pravastatina sodica	300	Prednisolone	3.000
Pregabalin	22.500	Proclidina	1.900
Prometazina	1.200	(1R,2R)-(-)-pseudoefedrina	10.000
(1S,2S)-(+)-pseudoefedrina	10.000	Piridossina cloridrato	100
Quetiapina	2.800	Chinidina	15.000
Raloxifene	50	Ranitidina	10.500
Retinolo	4.000	Riboflavina	200
Rifampicina	65.000	Risperidone	200
Rosuvastatina calcica	200	Acido salicilico	500.000
Sarcosina	1.500	D-serina	100.000
Sertindolo	300	Sertralina cloridrato	1.000
Simvastatina	1.700	Benzoato di sodio	400.000
Fluoruro di sodio	900	Spironolattone	600
Sulfametoxazolo	400.000	Sulpiride	50.000
Temazepam	5.000	Terbinafina	9.000
Teofillina	60.000	Tiamina cloridrato	500
Topiramato	75.000	Trazodone cloridrato	14.700
Triamcinolone acetoneide	300	Triamterene	9.000
Triazolam	40	Acido valproico	500.000
Vancomicina cloridrato	120.000	Vareniclina	50
Venlafaxina cloridrato	700	Vitamina B12	50
Vitamina D2	200	Vitamina K1	50
Warfarin	75.000	Ziprasidone	600
Zolpidem emitartrato	5.000	Zopiclone	200
Zonisamide	120.000	Zuclopentixolo	300

Recupero

Nei 2 controlli è stato rilevato il recupero della olanzapina e sono state misurate due serie di campioni di siero addizionati per lo studio delle performance di precisione EP05-A3. La percentuale di recupero è stata determinata dividendo la concentrazione media misurata di ciascun campione per la concentrazione attesa di olanzapina aggiunta. La percentuale di recupero è risultata compresa tra il 90 e il 105%.

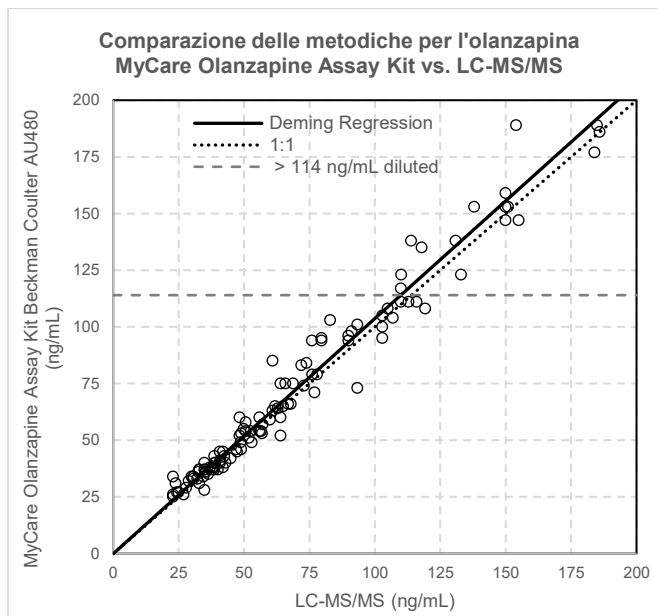
Linearità

La linearità del saggio dell'olanzapina è stata verificata secondo la linea guida CLSI EP6-A.¹⁶ Sono stati preparati undici campioni di linearità, comprendenti l'intero intervallo di misura, in siero umano addizionato con olanzapina. Il saggio è risultato lineare nell'intervallo di misura da 22–114 ng/mL. La deviazione dalla linearità (n=5) è stata ≤ 5% nell'intervallo di misura.

Confronto dei metodi

I risultati del saggio dell'olanzapina sono stati confrontati con un metodo LC-MS/MS validato secondo la linea guida CLSI EP09-A3.¹⁷ È stata eseguita un'analisi di regressione di Deming su 113 campioni di pazienti. I campioni dei pazienti al di sopra dell'intervallo di misura del kit per il saggio dell'olanzapina sono stati diluiti secondo quanto descritto nella procedura di diluizione del campione. Vengono qui riportati i risultati di un solo lotto.














Statistiche di regressione di Deming Olanzapine Assay Kit LC-MS/MS	
Pendenza	1,038
Valore dell'intercetta	-0.1
Coefficiente di correlazione (R)	0,98
N	113
Intervallo di concentrazione (LC-MS/MS)	23 - 186



Documentazione di riferimento

1. Eli Lilly USA, LLC. Zyprexa® (olanzapina) – informazioni prescrittive. Foglietto illustrativo del prodotto 2017.
2. Lilly USA, LLC. Zyprexa® Relprevv™ (olanzapina). Informazioni prescrittive. Foglietto illustrativo del prodotto 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: Updated 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; 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.

SIMBOLI USATI

	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>		Consultare le istruzioni d'uso
	Codice prodotto		Data di scadenza
	Codice lotto		Limiti di temperatura
	Produttore	Rx only	Solo su prescrizione medica
 	Reagente 1 Reagente 2	 (N) x	Invertire delicatamente i reagenti (R1 e R2) N volte prima dell'uso.
	Marchio CE		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		




EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi



Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
Switzerland

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

Assistenza clienti
Telefono: +1 (610) 419-6731
Fax: +1 (484) 547-0590
Email: Techsupport@saladax.com

© 2026, Saladax Biomedical, Inc.

MyCare™ è un marchio commerciale di Saladax Biomedical, Inc. Tutti gli altri nomi di prodotto e marchi appartengono ai rispettivi proprietari.