

## MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit

### ISTRUZIONI PER L'USO

Il MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit è destinato alla determinazione quantitativa *in vitro* della quetiapina nel siero umano mediante analizzatori automatici di chimica clinica. Le misurazioni ottenute vengono utilizzate per monitorare l'osservanza della terapia con quetiapina da parte del paziente e per aiutare ad assicurare un trattamento appropriato.

### SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

La quetiapina (2-[2-(4-dibenzo[b,f][1,4]tiazepin-11-il-1-piperazinil)-etossi]-etanolo) è un derivato dibenzotiazepinico, agente antipsicotico atipico utilizzato nel trattamento della schizofrenia, degli episodi maniacali associati al disturbo bipolare di tipo I e degli episodi depressivi associati al disturbo bipolare.<sup>1</sup>

La mancata aderenza alla terapia farmacologica è un fenomeno ben noto nei pazienti con gravi patologie psichiatriche.<sup>2</sup> Sebbene l'aderenza alla terapia sia fondamentale per il successo del trattamento, è anche uno degli aspetti meno facilmente valutabili con precisione.<sup>3,4</sup> La misurazione della quetiapina fornisce ai clinici evidenze oggettive delle concentrazioni che possono essere correlate all'aderenza del paziente.<sup>5</sup>

Il saggio di quetiapina è un saggio di agglutinazione omogenea di due nanoparticelle reattive utilizzato per la rilevazione della quetiapina 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 Quetiapine Assay Kit <b>REF</b> QTP-RGT	Quantità × Volume
Reagente 1 <b>R1</b> Tampone di reazione contenente farmaco coniugato, proteina e tampone	1 × 10,0 mL
Reagente 2 <b>R2</b> 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 quetiapina 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 quetiapina 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. Per il monitoraggio degli antipsicotici sono raccomandati campioni al livello di valle (trough) o  $C_{\min}$  allo stato stazionario.<sup>5</sup> Dopo una settimana di trattamento alla stessa dose, i campioni devono essere raccolti prima della dose successiva.<sup>6</sup>

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. Congelare ( $\leq -20$  °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** QTP-RGT – MyCare Psychiatry Quetiapine Assay Kit

### Materiali necessari – Forniti separatamente:

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

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

### Strumenti

Potrebbe essere necessario trasferire i reagenti in contenitori per 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 sei calibratori del Calibrator Kit 2. Verificare la calibrazione testando i controlli basso, medio e alto del 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 interventi di manutenzione straordinaria 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 quetiapina. 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 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 quetiapina 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 quetiapina 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 o in nmol/L. Il fattore di conversione da ng/mL è  $2,61 \times \text{ng/mL} = 1 \text{ nmol/L}$ .

## LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il saggio di quetiapina 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.

Per i campioni contenenti quetiapina, l'aggiunta di amoxapina (200 ng/mL), clotiapina (175 ng/mL) o loxapina (200 ng/mL) ha causato scostamenti del saggio  $\geq 19\%$ . Livelli elevati di quetiapina possono essere osservati nei pazienti trattati con amoxapina, clotiapina o loxapina.

## VALORI ATTESI

Non è stata determinata appieno la gamma terapeutica per la chetiapina nel siero. È stato proposto un intervallo terapeutico da 100 a 500 ng/mL.<sup>5</sup> Le concentrazioni misurate nei pazienti aderenti alla terapia allo stato stazionario sono attese nell'intervallo di misura del saggio. Il monitoraggio terapeutico del quetiapina è raccomandato a causa dell'elevata variabilità interindividuale, della risposta imprevedibile e dell'importanza dell'aderenza per il successo della terapia.<sup>5</sup> La complessità del quadro clinico, le differenze individuali di sensibilità e le terapie concomitanti possono contribuire a differenti esigenze per livelli ematici ottimali di quetiapina. 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 ottenere 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 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<sup>7</sup>. Sono stati sottoposti a test tre controlli Control Kit 2, due serie addizionate di quetiapina (Siero 1, 2) e due serie di campioni clinici (Clinico 1, 2).

Campione	N	Media (ng/mL)	Ripetibilità	Intralaboratorio
			Coefficiente di variazione	Coefficiente di variazione
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	1.002	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 stabiliti secondo la linea guida CLSI EP17-A2.<sup>8</sup>

#### 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 quetiapina è di 34 ng/mL.

#### LoD

Il LoD è la più bassa quantità di analita che può essere rilevata in modo affidabile ( $\geq 95\%$  dei risultati superiori al limite del bianco). Il LoD del saggio di quetiapina è di 10 ng/mL.

#### Refertazione dei risultati

Ogni laboratorio deve stabilire i criteri di refertazione delle concentrazioni di quetiapina. La seguente raccomandazione della CLSI EP17-A2 può essere appropriata:<sup>8</sup>

Risultato  $\leq$  LoB – 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

L'intervallo di misura del saggio per la quetiapina è 34–700 ng/mL.

### Specificità

#### Metabolismo

La quetiapina viene ampiamente metabolizzata dal fegato. I percorsi metabolici della quetiapina comprendono solfossidazione (quetiapina solfossido), N-dealchilazione (N-desalchilquetiapina, O-desalchilquetiapina) e 7-idrossilazione (7-idrossiquetiapina).<sup>9</sup> La N-desalchilquetiapina, nota anche come norquetiapina, è il metabolita maggiore attivo della quetiapina.<sup>10</sup> La norquetiapina viene ulteriormente metabolizzata in N-desalchilquetiapina solfossido, in 7-idrossi-N-desalchilquetiapina e in una molecola non identificata. Il metabolita 7-idrossi-N-desalchilquetiapina presenta anch'esso attività farmacologica.<sup>11</sup>

#### Sostanze interferenti

La valutazione delle sostanze interferenti è stata condotta secondo le linee guida CLSI per le interferenze.<sup>12-14</sup> Non è stato osservato alcuno scostamento significativo del saggio nei campioni contenenti i seguenti interferenti endogeni ai livelli indicati:

Interferente	Livello	
Fattore reumatoide	508 IU/mL	
Albumina sierica umana	10,8 g/dL	108 g/L
Immunoglobulina G umana	12,7 g/dL	127 g/L
Interferenza da ittero	34,7 mg/dL	592 µmol/L
Interferenza lipemica	662 mg/dL	7,4 mmol/L
Emolizzato	1.050 mg/dL	

#### Reattività crociata

La specificità per i seguenti reattanti crociati è stata valutata in assenza e in presenza di quetiapina a concentrazioni di 100, 500 e 1.000 ng/mL.

La reattività crociata è stata valutata secondo le linee guida CLSI sulle interferenze.<sup>12-14</sup> I seguenti composti non hanno interferito con il saggio della quetiapina: lo scostamento del saggio è stato ≤ 11%.

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	S(+)-anfetamina	1.000
Amoxicillina	80.000	Aripiprazolo	1.400
Acido L-ascorbico	60.000	Asenapina	500
Atomoxetina	7.900	Atorvastatina calcio	800
Baclofene	3.000	Benzatropina	600
Betametassone	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
Cannabinolo	100	Carbamazepina	45.000
Cariiprazina	50	L-carnosina	100.000

Composto	Testato a (ng/mL)	Composto	Testato a (ng/mL)
Cefalexina	200.000	Celecoxib	8.800
Cetirizina dicloridrato	4.400	8-cloro-teofillina	3.000
Clorpromazina cloridrato	3.300	Cimetidina	30.000
Ciprofloxacina	12.000	Citalopram bromidrato	5.500
Clindamicina	51.000	Clonazepam	300
Clotrimazolo	50	Clozapina	1.800
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	Donepezil	50.000
Doxiciclina cloridrato	35.000	Droperidolo	200
D-serina	100.000	Duloxetina	200
Eritromicina	138.000	Escitalopram	200
Estradiolo	10	Eszopiclone	200
Etanolo	10.000.000	Famotidina	2.500
Fenofibrato	50.000	Fentanil	600
Fluoxetina cloridrato	4.000	Fluticasone propionato	50

Composto	Testato a (ng/mL)	Composto	Testato a (ng/mL)
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	Lurasidone	400
Meclizina dicloridrato	500	Metformina	40.000
Metotrimetoprima	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 nicotnico	27.900
Nordazepam	5.000	Nortriptilina	1.200
Olanzapina	300	Omeprazolo	8.400
Oxazepam	5.000	Oxcarbazepina	105.000
Oxicodone	500	Paliperidone	60
Acido pantotenico	1.800	Paroxetina	1.200
Penicillina V	42.000	Perazina	1.400

Composto	Testato a (ng/mL)	Composto	Testato a (ng/mL)
Perlapina	150	Perfenazina	100
Fenobarbital	690.000	Fentermina	500
Fenitoina	60.000	Pimozide	100
Pipamperone dicloridrato	1.200	Potassio EDTA	1000
Pravastatina sodica	300	Prednisolone	3.000
Pregabalin	22.500	Prociclidina	1.900
Prometazina	1.200	(1R,2R)-(-)-pseudoefedrina	10.000
(1S,2S)-(+)-pseudoefedrina	10.000	Piridossina cloridrato	100
Chinidina	15.000	Raloxifene	50
Ranitidina	10.500	Retinolo	4.000
Riboflavina	200	Rifampicina	65.000
Risperidone	200	Rosuvastatina calcio	200
Acido salicilico	500.000	Sarcosina	1.500
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	14.000
Triamcinolone acetone	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	1.000	Zonisamide	120.000
Zopiclone	200	Zuclopentixolo	300

### Recupero

Il recupero della quetiapina totale è stato valutato nei 3 controlli, in due pool di siero fortificato e in due pool di campioni clinici utilizzati per lo studio delle prestazioni di precisione EP05-A3. La percentuale di recupero è stata determinata dividendo la concentrazione media misurata di ciascun campione per la concentrazione attesa di quetiapina. I recuperi percentuali medi si sono attestati fra il 78% e il 105%.

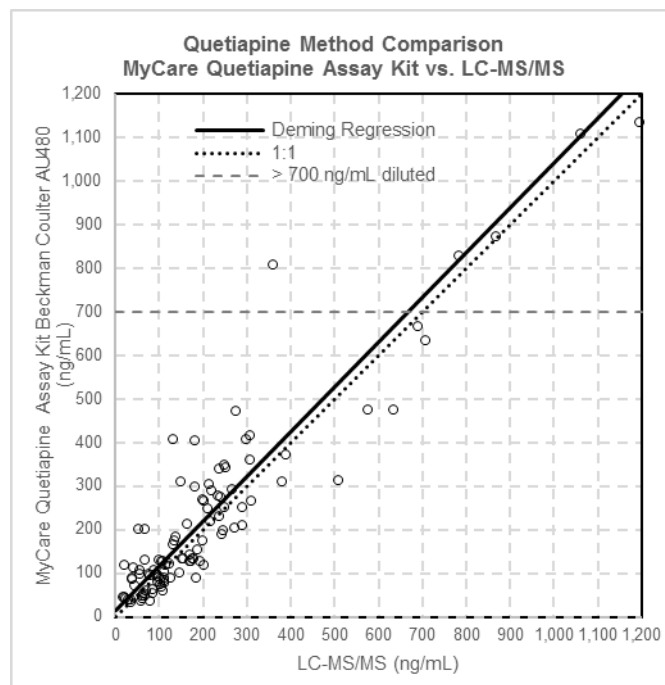
### Linearità

La linearità del saggio della quetiapina è stata verificata secondo la linea guida CLSI EP6-A.<sup>15</sup> Sono stati preparati undici campioni di linearità, comprendenti l'intero intervallo di misurazione, in siero umano addizionato con quetiapina. La deviazione dalla linearità (n=5) è stata  $\leq 12\%$ . Il saggio è risultato lineare nell'intervallo di misurazione da 34–700 ng/mL.

## Confronto dei metodi

I risultati del saggio della quetiapina sono stati confrontati con un metodo LC-MS/MS validato secondo la linea guida CLSI EP09-A3.<sup>16</sup> È stata eseguita un'analisi di regressione di Deming su 103 campioni di pazienti. I campioni dei pazienti che superavano la gamma di prova del quetiapina 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 di Deming Quetiapine Assay rispetto a LC-MS/MS	
Pendenza	1,03
Valore dell'intercetta	13,55
Coefficiente di correlazione (R)	0,92
N	103
Intervallo di concentrazione (LC-MS/MS)	16-1.192 ng/mL



## Documentazione di riferimento

1. AstraZeneca. Seroquel (quetiapina fumarato) – informazioni prescrittive 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: Updated 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. 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. *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.

**SIMBOLI USATI**

	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>		Consultare le istruzioni d'uso
	Codice prodotto		Data di scadenza
	Codice lotto		Limiti di temperatura
	Produttore	<b>Rx only</b>	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		



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



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



Casus Switzerland GmbH  
Hinterbergstrasse 49  
6312 Steinhausen  
Switzerland

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.